



# Conception d'un système international de management de la qualité dans les systèmes de surveillance épidémiologique

Catherine Heureude

## ► To cite this version:

Catherine Heureude. Conception d'un système international de management de la qualité dans les systèmes de surveillance épidémiologique. Autre [q-bio.OT]. Université de Bordeaux, 2016. Français. NNT : 2016BORD0105 . tel-01370292

**HAL Id: tel-01370292**

**<https://theses.hal.science/tel-01370292>**

Submitted on 22 Sep 2016

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THÈSE PRÉSENTÉE  
POUR OBTENIR LE GRADE DE  
**DOCTEUR DE**  
**L'UNIVERSITÉ DE BORDEAUX**

ÉCOLE DOCTORALE DES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE

SPÉCIALITÉ Interface Chimie Biologie

Par Catherine HEUREUDE

Conception d'un système international de  
management de la qualité dans les systèmes de  
surveillance épidémiologique

Sous la direction du Professeur Karen GAUDIN

Soutenue le 18 juillet 2016

Membres du jury :

Mme OHAYON Céline  
Mme GAUDIN Karen  
M. LMIMOUNI Badre Eddine  
Mme ANGELE-HALGAND Nathalie  
M. BIROUSTE Nicolas

Professeur  
Professeur  
Professeur  
Maître de conférences  
Resp Dpt Normalisation

Université de Bordeaux  
Université de Bordeaux  
Université de Rabat  
Université de Nantes  
AFNOR

Président  
Directeur  
Rapporteur  
Rapporteur  
Examineur

Mme DURANDEAU Catherine  
M. GRISLAIN Luc

Docteur en pharmacie  
Professeur

Académie Nationale de Pharmacie  
Université de Bordeaux

Invitée  
Invité



## **Titre : Conception de systèmes de management de la qualité internationaux: épidémiologie – pharmacovigilance**

### **Résumé :**

Le nouveau Règlement Sanitaire International (RSI) de 2005 adopté par l'OMS a posé les règles d'une nouvelle organisation et de règles pour une meilleure coopération entre les Etats et un renforcement des actions de l'OMS en faveur de la lutte contre les maladies épidémiques.

L'application du RSI est complexe pour les Etats et nécessite une organisation qui doit être soutenue par un guide méthodologique opérationnel.

Nous avons analysé leurs organisations pour comprendre quels étaient les points de faiblesse et tenter d'y répondre par un référentiel de management simple, adapté et cohérent vis à vis des systèmes de surveillance.

Pour obtenir ce résultat nous avons développé et déployé une méthodologie appliquée au niveau mondial. Cette approche méthodologique en 6 temps est basée sur une approche processus avec une cartographie des systèmes de surveillance, un positionnement dans les principes de l'amélioration de la performance et le PDCA tout en s'appuyant sur la norme ISO 9001 comme référentiel d'étude.

Cette méthodologie a permis l'analyse des systèmes de surveillance dans le monde entier et l'évaluation des concordances avec les exigences du RSI. Nous avons fait un parallèle avec la norme ISO 9001 afin de voir s'il était possible de positionner un système dématérialisé comme les systèmes de surveillance des maladies épidémiques sur un référentiel connu et éprouvé.

Ce travail nous a amené à proposer un modèle basé sur le management de la qualité par la performance, plus souple que la norme ISO 9001, trop rigide pour des systèmes dématérialisés comme les systèmes de surveillance qu'il convient maintenant de rédiger et de déployer.

### **Mots clés :**

Systèmes de surveillance des maladies épidémiques, Management de la qualité, PDCA, Référentiel, Norme, Certification, Qualité, Amélioration continue, Performance.

---

## **Title : Conception of international quality management system : epidemiology - pharmacovigilance**

### **Abstract :**

The new International Health Regulations (IHR) 2005 adopted by WHO has set the rules of a new organization and the rules for improved cooperation among states and for strengthening WHO's actions in fighting epidemics.

Implementing IHR is complex and requires states to put in place systems that must be supported by an operational methodology guide.

We analyzed their organizations to understand what were the weak points and to try to remedy by simple management processes adapted and coherent with surveillance systems.

To achieve this result we have developed and implemented a methodology applied worldwide. This methodological framework in 6 phases is based on a process approach with a map of surveillance systems, positioning in the principles of performance improvement and the PDCA, while relying on ISO 9001 as a reference.

This methodology has enabled the analysis of surveillance systems worldwide and assessing consistency with the IHR requirements. We made a parallel with ISO 9001 in order to determine if it was possible to introduce a dematerialized system as in the case of epidemic disease surveillance systems, using a known and proven reference framework.

This work led us to propose a model based on quality performance management, more flexible than the ISO 9001, which is too rigid for dematerialized systems such as surveillance systems.

### **Keywords :**

Epidemiological surveillance systems, Quality management, PDCA, Reference, Standard, Certification, Quality, Continual improvement, Performance.





---

## **Unité de recherche**

ChemBioPharm, Unité ARNA Inserm U1212, UMR CNRS 5320,

Université de Bordeaux

146, rue Léo Saignat, 33076 Bordeaux cedex



---

## Remerciements

*Je souhaite remercier en tout premier lieu le Dr. **Pierre Nabeth**, coordinateur de l'application du RSI dans le monde au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé pour m'avoir fait confiance. Il m'a ouvert les portes nécessaires et m'a donné la possibilité de travailler avec des relais OMS partout dans le monde. La première lourde tâche de ce travail a consisté par une explication de texte sur la Qualitologie et une définition du vocabulaire. Les épidémiologistes et les qualitiens ne parlent pas forcément le même langage et il a fallu que chacun d'entre nous fasse un pas vers l'autre. Le sujet était passionnant et c'est grâce à cette collaboration et l'implication de l'OMS que nous avons pu mener une étude d'une telle ampleur.*

*J'en profite pour remercier également toute l'équipe opérationnelle de l'OMS qui a participé à ces travaux dont Mme **Maina L'Azou**, le Dr. **Gerardo Priotto**, Le Dr. **Eduardo Carmo**, Le Dr **Kathleen Cavallaro**, le Dr. **Sébastien Cognat**, le Dr. **Isabelle Devaux**, Le Dr. **Tim Eckmanns**, le Dr. **Marc Gastellu-Etchegory**, Le Dr. **Nada Ghosn**, Le Dr. **Gerard Krause**, le Dr. **Dominique Legros**, Le Dr. **Augusto Pinto**, le Dr. **Anta Tal-Dia**, le Dr. **Enrique A. Tayag**, le Dr. **Walke**, le Dr. **Zidou**, le Dr. **Idris** et tous les autres répondants anonymes des questionnaires et des interviews qui ont accepté de participer à ces enquêtes. Nos échanges et leurs apports ont été précieux et ont pu enrichir les données acquises.*

*Je tiens à exprimer toute ma reconnaissance et à adresser mes plus chaleureux remerciements au Professeur **Karen Gaudin**, mon directeur de thèse, qui, tout au long de ce parcours a su m'aider et m'apporter les éclairages dont j'avais besoin. Sa patience, sa rigueur et son esprit d'analyse m'ont fait grandir dans mon métier de chercheur. J'ai beaucoup appris à travailler avec elle. Cette implication sans faille et le soutien qu'elle a su m'apporter sont rares et méritent d'être soulignés.*

*Mes remerciements vont également au Docteur **Evelyne Laborde Kummer** qui a commencé à co-diriger cette thèse, et qui a pris, avec beaucoup de bonheur sa retraite avant la fin de ces travaux. Merci d'avoir cru en moi et d'avoir accepté cette aventure un peu hors du commun.*

*Une grande affection et un grand respect me lie au Professeur **Céline Ohayon** qui m'a fait l'immense honneur d'accepter de présider cette thèse. Il ne s'agit pas que de remerciements mais également d'une grande reconnaissance pour tout le savoir qu'elle a su me donner durant toutes ces années et de lui exprimer ma grande fierté de pouvoir aujourd'hui travailler ensemble. Les sciences analytiques n'étaient pas la partie dans laquelle j'excellais le plus et pourtant, elle a toujours cru en moi, elle m'a poussé à grandir et à prendre confiance en moi et à trouver ma voie. Du Contrôle Qualité, nous sommes arrivées à l'Assurance Qualité et c'est en souriant que nous regardons ce parcours qui ne me prédestinait pas à la recherche et à l'enseignement. Il ne faut jamais dire jamais !*

*Je tiens également à exprimer mes plus sincères remerciements au Docteur **Nathalie Angele-Halgand**. Nos spécialités se rejoignent au travers du management. L'enthousiasme qu'elle a exprimé en acceptant d'être le rapporteur de cette thèse me donne à penser que les Hommes sont les piliers de toute organisation et que les valeurs humaines*

sont le véritable gage d'une aventure de qualité. Merci d'avoir accepté d'évaluer ces travaux

Je souhaite également exprimer toute la joie et le bonheur que j'ai eu de rencontrer le Professeur **Badre Lmimouni**. Cette rencontre marocaine a été le début d'une belle aventure autour de la Qualité. Sa passion pour cette discipline et son enthousiasme pour une pédagogie dynamique et innovante font que l'on se rejoint sur le chemin du management de la qualité ou plutôt du management par la Qualité. Ses valeurs humaines et sa générosité sont sans faille et je suis très fière de l'honneur qu'il me fait en acceptant d'analyser ces travaux et la lourde tâche d'en être le rapporteur. Merci également d'avoir accepté de traverser les mers pour venir siéger à ce jury, cela me touche beaucoup.

Mais toute cette aventure n'aurait pas eu lieu si mon chemin n'avait pas croisé celui du Dr. **Catherine Durandeau**. Combattante féroce pour la Qualité, elle s'est battue contre vents et marées et a dû affronter tous les écueils inhérents à une nouvelle discipline que personne ne voulait réellement reconnaître. Elle a, par sa pugnacité et ses convictions, réussi à aller au bout du chemin et cette thèse est aussi un peu la sienne. C'est l'aboutissement de longues années d'acharnement à défendre ces concepts.

J'ai eu la chance de pouvoir travailler à ses côtés pendant quelques années et de prendre modestement sa suite. Je suis très fière aujourd'hui de porter son flambeau. C'est le flambeau des Catherine(s) au carré. Merci grand Gourou !

Cette aventure c'est aussi celle de mon laboratoire, le LTPIB. Je souhaite vivement remercier le Professeur **Luc Grislain** qui a toujours soutenu ce travail et qui a accepté de participer à ce jury. Cette histoire a commencé avec la première Catherine, ils se sont battus ensemble pour faire certifier notre laboratoire, il y a maintenant plus de 10 ans et cette thèse est aussi l'aboutissement de ce travail. Je tiens à associer à ces remerciements toute l'équipe du laboratoire, le Dr. **Pascale Gueroult**, le Dr. **Gilles Lemagnen**, Mr. **Denis Larrouture** et Mme **Christine Dubuis** car ils m'ont aidée et soutenue dans les périodes de doute et de surcharges intenses de travail pour que je puisse mener à bien ces travaux.

Merci beaucoup à Pascale, Christine et Catherine pour m'avoir relue, relue et relue... Lourde tâche que celle de corriger la forme quand on est dans le fond. Vous l'avez fait avec tant d'implication et d'attention.

Merci également à Elodie pour m'avoir aidée dans la logistique de cette thèse. C'est tellement fort de sentir que l'on a des collègues qui acceptent de dépasser leurs tâches pour vous aider.

Je tiens également à remercier Monsieur **Nicolas Birouste** qui a accepté de siéger à ce jury de thèse. La normalisation est le fondement de ce travail et notre collaboration fructueuse durant ces années a permis à ces travaux de recherche d'aboutir. Le cercle vertueux de la qualité était là et de la qualité voulue, nous en sommes arrivés au management par la performance et ce fut une véritable performance ! Ces mots ne sont pas là par hasard et j'ai là encore beaucoup de chance d'avoir croisé le chemin d'un passionné de la qualité.

Mes remerciements vont également au Professeur **Brigitte Lindet**. La Qualité nous relie et c'est une relation amicale de qualité ! Qui d'autre aurait pu siéger à un tel jury qu'une convaincue de la qualité. Nos chemins là encore se sont croisés et la confiance qu'elle m'a accordée pour enseigner ma passion aux élèves de Polytechnique à l'ENSTBB fait que je suis très fière qu'elle ait accepté de juger ce travail.

Merci également à Monsieur **Christophe Ravaud**, Responsable Qualité R&D des Laboratoires Ceva Santé Animale qui connaît les fondamentaux de la qualité, la rigueur

*qu'elle engendre et les implications que sous-entend un tel travail. Je tiens vivement à le remercier d'avoir accepté de siéger à ce jury car c'est aussi une belle reconnaissance d'un travail d'équipe que nous faisons autour de nos chères têtes blondes, les apprentis qu'ensemble nous faisons grandir.*

*Mes remerciements iront enfin à toute ma **famille**. Un grand merci à mes **parents** qui m'ont toujours soutenue contre vents et marées, je suis fière de leur montrer qu'ils ont eu raison de croire en moi. Merci d'avoir fait de moi quelqu'un de tenace, de volontaire et de passionnée. Merci de m'avoir amenée sur des sentiers qu'eux même ne soupçonnaient pas à l'époque où j'étais jeune étudiante.*

***Gilbert Alexandre**, que dire si ce n'est encore un immense merci, merci d'être entré dans ma vie, merci de l'avoir rendu rayonnante et merci de m'avoir supporté durant ces années de thèse. Tu as été un soutien sans faille, tu as su me remotiver quand je fatiguais et surtout tu m'as redonné confiance en moi. Sans toi, je n'en serai sans doute pas là non plus. En fait tu as fait de ma vie une vie de qualité !*

*Le mot de la fin sera pour ma fille **Marine**, mon rayon de soleil, ma joie de vivre. Il a fallu qu'elle supporte une maman qui travaillait beaucoup, qui n'était pas toujours aussi disponible qu'elle aurait voulu. Merci pour ta joie de vivre, ton sourire, ton caractère... et surtout garde à l'esprit que toute sa vie on s'enrichit et chaque instant de vie fait de nous ce que nous sommes.*

*« La difficulté n'est pas de comprendre les idées nouvelles, mais d'échapper aux idées anciennes. »*

**John Maynard KEYNE**



# Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| Liste des acronymes et abréviations.....   | 15        |
| Liste des figures.....   | 19        |
| Liste des tableaux.....  | 21        |
| Introduction.....  | 23        |
| <b>CHAPITRE 1 : .....</b>  | <b>27</b> |
| <b>Les systèmes de surveillance épidémiologique dans le monde.....</b>                           | <b>27</b> |
| <b>1.1 L'Organisation Mondiale de la Santé.....</b>  | <b>27</b> |
| <b>1.2 Le processus de surveillance épidémiologique.....</b>                                     | <b>28</b> |
| 1.2.1 Définition et Historique de la surveillance.....   | 28        |
| 1.2.2 Le processus de surveillance.....  | 30        |
| 1.2.3 Les types de surveillance.....   | 32        |
| 1.2.3.1 Surveillances passives et actives.....   | 32        |
| 1.2.3.2 Surveillance en réseau.....  | 32        |
| <b>1.3 Intérêt de déployer une coopération internationale renforcée sur la surveillance.....</b> | <b>33</b> |
| <b>1.4 Le Règlement Sanitaire International (RSI) de 2005 (10).....</b>                          | <b>35</b> |
| 1.4.1 Présentation du RSI.....   | 35        |
| 1.4.1.1 Le RSI : historique, objet et portée.....  | 35        |
| 1.4.1.2 Le contenu détaillé du RSI.....  | 37        |
| 1.4.1.3 Outil de décision du RSI.....  | 39        |
| 1.4.2 Les points focaux définis dans le RSI.....   | 41        |
| 1.4.3 Un exemple : Les systèmes de surveillance en France.....                                   | 43        |
| 1.4.4 Etat des lieux de la mise en œuvre du RSI dans le monde.....                               | 48        |
| 1.4.4.1 Bilan en 2012.....   | 48        |
| 1.4.4.2 Un cas concret : application du RSI à la grippe pandémique H1N1.....                     | 51        |
| <b>CHAPITRE 2 : .....</b>  | <b>55</b> |
| <b>Les Systèmes de Management de la Qualité : Référentiel d'étude.....</b>                       | <b>55</b> |
| <b>2.1 Les fondamentaux de la Qualité.....</b>   | <b>55</b> |
| 2.1.1 Historique de la Qualité.....  | 55        |
| 2.1.2 Deming, Shewart et le concept de Management de la qualité.....                             | 57        |
| 2.1.3 Les 4 étapes du Management de la Qualité : l'amélioration continue.....                    | 59        |
| <b>2.2 Comprendre l'approche de la normalisation et la démarche de certification.....</b>        | <b>61</b> |
| 2.2.1 Définition de la qualité et des systèmes de Management de la Qualité.....                  | 61        |
| 2.2.2 L'organisation Internationale de Normalisation.....  | 63        |
| 2.2.3 Le comité Technique TC 176.....  | 65        |
| 2.2.4 L'élaboration d'une norme.....   | 66        |
| 2.2.5 La reconnaissance officielle : la certification.....                                       | 68        |
| <b>2.3 Présentation de la norme ISO 9001.....</b>  | <b>71</b> |
| 2.3.1 Historique.....  | 71        |



|         |  |    |
|---------|--|----|
| 2.3.2   | La norme ISO 9001: 2008 (57) : principes généraux .....                                | 72 |
| 2.3.2.1 | La modélisation des processus et l'amélioration continue .....                         | 72 |
| 2.3.2.2 | Implication de la direction et leadership .....  | 74 |
| 2.3.2.3 | Orientation client .....   | 75 |
| 2.3.2.4 | Implication du personnel .....   | 75 |
| 2.3.2.5 | L'approche processus .....   | 75 |
| 2.3.2.6 | L'approche système .....   | 77 |
| 2.3.2.7 | L'amélioration continue .....  | 78 |
| 2.3.2.8 | L'approche factuelle pour la prise de décision .....                                   | 79 |
| 2.3.2.9 | Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs .....                      | 79 |
| 2.3.3   | La norme ISO 9001:2008 (57) : structure et contenu .....                               | 80 |
| 2.3.3.1 | Structure de la norme .....  | 80 |
| 2.3.3.2 | Le contenu résumé de la norme .....  | 80 |
| 2.3.4   | Les évolutions de la norme ISO 9001 : les points clés de la version 2015 (38-58) ..... | 82 |
| 2.3.4.1 | La structure par High Level Structure (HLS) .....                                      | 82 |
| 2.3.4.2 | L'impact de la révision sur les principes de management de la qualité .....            | 83 |
| 2.3.4.3 | Les principaux changements de la norme (38) : présentation et analyse .....            | 85 |

## **CHAPITRE 3 : .....91**

### **Méthodologie d'analyse des systèmes de surveillance internationaux .....91**

|         |   |            |
|---------|---|------------|
| 3.1     | <b>Cartographie générique des processus des systèmes de surveillance des maladies épidémiques</b> | <b>93</b>  |
| 3.1.1   | Approche processus d'un système de surveillance des maladies épidémiques .....                    | 93         |
| 3.1.2   | Approche PDCA dans l'évaluation des systèmes de surveillance épidémiologique .....                | 98         |
| 3.2     | <b>Terminologie ISO 9001 vs Systèmes de surveillance.....</b>                                     | <b>99</b>  |
| 3.3     | <b>Mise en œuvre de notre méthodologie .....</b>  | <b>101</b> |
| 3.3.1   | Organisation logique de l'étude .....   | 101        |
| 3.3.2   | Création des outils d'analyse .....   | 102        |
| 3.3.3   | Création des critères d'évaluation .....  | 103        |
| 3.3.4   | Analyse bibliographique .....   | 103        |
| 3.3.5   | Enquêtes par Questionnaires .....   | 119        |
| 3.3.6   | Enquêtes par Interviews .....   | 130        |
| 3.3.6.1 | Matériels et méthode .....  | 130        |
| 3.3.6.2 | Résultats .....   | 133        |
| 3.3.6.3 | Discussion .....  | 135        |
| 3.3.6.4 | Conclusion .....  | 136        |
| 3.4     | <b>Conclusion .....</b>   | <b>136</b> |

## **CHAPITRE 4.....137**

### **Analyse du fonctionnement par une approche Qualité des systèmes de surveillance épidémiologique.....137**

|         |   |            |
|---------|---|------------|
| 4.1     | <b>Analyse des critères qualité .....</b> | <b>137</b> |
| 4.2     | <b>Analyse avec la vision PDCA.....</b>   | <b>139</b> |
| 4.2.1   | PLAN .....                                | 139        |
| 4.2.1.1 | Politique / Stratégie .....               | 139        |
| 4.2.1.2 | Responsabilités .....                     | 141        |
| 4.2.1.3 | Processus .....                           | 142        |
| 4.2.1.4 | Planification .....                       | 143        |
| 4.2.1.5 | Communication .....                       | 143        |
| 4.2.1.6 | Bilan de l'étape PLAN .....               | 144        |

|  |  |            |
|--|--|------------|
| 4.2.2  | DO.....  | 144        |
| 4.2.2.1  | Réalisation.....   | 144        |
| 4.2.2.2  | Utilisation de documents supports (procédures, instructions, modes opératoires...) .....                             | 147        |
| 4.2.2.3  | Formation / information des acteurs.....   | 148        |
| 4.2.3  | CHECK.....   | 149        |
| 4.2.3.1  | Audit des systèmes de surveillance.....  | 149        |
| 4.2.3.2  | Suivi des audits : plans d'action .....  | 151        |
| 4.2.3.3  | Autre mécanisme de surveillance .....  | 151        |
| 4.2.3.4  | Vérification des données.....  | 152        |
| 4.2.4  | ACT .....  | 153        |
| 4.2.4.1  | Revue et amélioration de la performance des systèmes de surveillance .....   | 153        |
| 4.2.4.2  | Coût.....  | 155        |
| 4.3  | <b>Conclusion .....</b>  | <b>155</b> |
| <b>CHAPITRE 5.....</b>   |  | <b>157</b> |
| <b>Proposition d'un SMQ pour les systèmes de surveillance des maladies épidémiques mondiaux.....</b> |  | <b>157</b> |
| 5.1  | <b>Corrélation entre les éléments Qualité identifiés dans les systèmes de surveillance et la norme ISO 9001.....</b> | <b>157</b> |
| 5.1.1  | L'organisation des systèmes de surveillance des maladies épidémiques et la norme ISO 9001:2008.....                  | 157        |
| 5.1.2  | Impact de la version 2015 de la norme ISO 9001 .....   | 164        |
| 5.1.2.1  | De la notion de clients à la notion de parties intéressées pertinentes.....  | 164        |
| 5.1.2.2  | L'implication du personnel et le leadership version 2015 .....   | 165        |
| 5.1.2.3  | Le renforcement de l'approche processus.....   | 165        |
| 5.1.2.4  | Représentant de la direction.....  | 165        |
| 5.1.2.5  | Un nouveau modèle PDCA applicable aux systèmes de surveillance des maladies épidémiques...                           | 166        |
| 5.1.2.6  | Conclusion .....   | 167        |
| 5.2  | <b>Nouveau modèle de SMQ.....</b>  | <b>167</b> |
| 5.2.1  | Synthèse de l'existant .....   | 167        |
| 5.2.1.1  | Des éléments et principes de gestion de la qualité présents et exploitables en l'état .....                          | 168        |
| 5.2.1.2  | Des critères de défaillance à adapter ou à reformater .....  | 168        |
| 5.2.2  | Modèle de SMQ pour les systèmes de surveillance des maladies épidémiques.....  | 169        |
| 5.2.2.1  | Exploitation de la norme ISO 9001 et mécanisme de reconnaissance .....   | 169        |
| 5.2.2.2  | Proposition d'un nouveau modèle de SMQ adapté aux systèmes de surveillance des maladies épidémiologiques.....        | 171        |
| <b>CONCLUSION.....</b>   |  | <b>177</b> |
| <b>Références bibliographiques .....</b>   |  | <b>181</b> |
| <b>Annexes</b>   |  |            |
|  | <b>Matrice d'analyse pour la revue bibliographique .....</b>   | <b>187</b> |
|  | <b>Modèle de questionnaire.....</b>  | <b>195</b> |
|  | <b>Tables statistiques de traitement des données du Questionnaire.....</b>   | <b>215</b> |
|  | <b>Guide d'interview rédigé en anglais et en français .....</b>  | <b>225</b> |
|  | <b>Minutes de l'interview du Dr. X, Pays A .....</b>   | <b>231</b> |
|  | <b>Minutes de l'interview du Dr. Y, Pays B .....</b>   | <b>243</b> |



## Liste des acronymes et abréviations

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>AFNOR :</b>   | Association Française de Normalisation   |
| <b>AFRO :</b>    | Regional Office for Africa   |
| <b>Afssa :</b>   | Agence de sécurité sanitaire de l'alimentation   |
| <b>Afssaps :</b> | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé                               |
| <b>AMRO :</b>    | Regional Office for the Americas   |
| <b>Anses :</b>   | Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail |
| <b>ANSM :</b>    | Agence Nationale du Médicament et des produits de santé                                    |
| <b>ARS :</b>     | Agence régionale de santé  |
| <b>AVIESAN :</b> | Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé                              |
| <b>BPF :</b>     | Bonnes Pratiques de Fabrication  |
| <b>CCLIN :</b>   | Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales                      |
| <b>CD :</b>      | Committee draft  |
| <b>CDC :</b>     | Centers for Disease Control and Prevention   |
| <b>CEN :</b>     | European Committee for Standardization   |
| <b>CFA :</b>     | Centre de Formation par Apprentissage  |
| <b>CIRE :</b>    | Cellule Interrégionale d'épidémiologie   |
| <b>CNR :</b>     | Centre national de référence   |
| <b>COFRAC :</b>  | Comité Français d'accréditation  |
| <b>CSSP :</b>    | Commission Spécialisée Sécurité des Patients   |
| <b>DCAR :</b>    | Département de la coordination des alertes et des régions                                  |
| <b>DIS :</b>     | Draft International Standard   |
| <b>ECDC :</b>    | European Centre for Disease Prevention and Control   |
| <b>EMRO :</b>    | Regional Office for the Eastern Mediterranean  |
| <b>EN :</b>      | European Norm  |

|                |   |
|----------------|---|
| <b>EURO :</b>  | European Regional Office                          |
| <b>FDIS :</b>  | Final Draft International Standard                |
| <b>GOARN :</b> | Global Outbreak Alert and Response Network        |
| <b>HLS :</b>   | High Level Structure                              |
| <b>ICA :</b>   | Institut de Certification des auditeurs           |
| <b>ICH :</b>   | International Conference On Harmonization         |
| <b>IDSR :</b>  | Integrated Disease Surveillance and Response      |
| <b>InVS :</b>  | Institut National de Veille Sanitaire             |
| <b>IRCA :</b>  | International Register Of Certificated Auditors   |
| <b>IS :</b>    | International Standard                            |
| <b>ISO :</b>   | International Standard Organization               |
| <b>NF :</b>    | Norme Française                                   |
| <b>OHSAS :</b> | Occupational Health and Safety Assessment Systems |
| <b>OMS :</b>   | Organisation Mondiale de la Santé                 |
| <b>PAHO :</b>  | Pan American Health Organization                  |
| <b>PDCA :</b>  | Plan Do Check Act                                 |
| <b>PF :</b>    | Point focal                                       |
| <b>PI :</b>    | Parties intéressées                               |
| <b>Pr :</b>    | Projet de norme                                   |
| <b>RSI :</b>   | Règlement Sanitaire International                 |
| <b>SEARO :</b> | South-East Asia Regional Office                   |
| <b>SIMR:</b>   | Surveillance Intégrée des Maladies et la riposte  |
| <b>SMQ :</b>   | Système de Management de la Qualité               |
| <b>SRAS :</b>  | Syndrome respiratoire aigu                        |
| <b>UFR :</b>   | Unité de Formation et de Recherche                |

**USPPI :** Urgence de Santé Publique de Portée Internationale

**VIH :** Virus de l'immunodéficience humaine

**WD :** Working draft

**WPRO :** Western Pacific Regional Office



## Liste des figures

|   |    |
|---|----|
| <b><u>Figure 1.</u></b> Extrait de la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, 2006   | 27 |
| <b><u>Figure 2.</u></b> le processus de surveillance  | 30 |
| <b><u>Figure 3.</u></b> Instrument de décision (annexe 2 Règlement Sanitaire International 2005)  | 40 |
| <b><u>Figure 4.</u></b> Fonctionnement des points focaux RSI et des points Contact OMS  | 42 |
| <b><u>Figure 5.</u></b> Nature des données issues du Portail épidémiologique – France (18)  | 44 |
| <b><u>Figure 6.</u></b> Schématisation des interrelations au sein du système français de surveillance des maladies épidémiologiques     | 47 |
| <b><u>Figure 7.</u></b> Années gagnées en termes d'espérance de vie sur la période 1990-2012 par sexe et par groupe de revenu (31)      | 50 |
| <b><u>Figure 8.</u></b> Le contrôle du processus par le Dr. Shewart   | 57 |
| <b><u>Figure 9.</u></b> Contrôle Qualité du produit fini selon Taylor   | 58 |
| <b><u>Figure 10.</u></b> Représentations graphiques de la Roue de Deming  | 59 |
| <b><u>Figure 11.</u></b> La roue de Deming : les 4 étapes du Management de la Qualité   | 60 |
| <b><u>Figure 12.</u></b> Périmètre d'action des membres de l'ISO (49)   | 64 |
| <b><u>Figure 13.</u></b> Les pays membres du ISO/TC 176 (51)  | 65 |
| <b><u>Figure 14.</u></b> Les 6 étapes pour l'élaboration d'une norme internationale (52)  | 66 |
| <b><u>Figure 15.</u></b> Niveau de consensus et étapes du document  | 68 |
| <b><u>Figure 16.</u></b> Evolution du concept de la Qualité : de la conformité à l'excellence   | 71 |
| <b><u>Figure 17.</u></b> Modèle d'un système de management de la qualité basée sur les processus (57)                                   | 73 |
| <b><u>Figure 18.</u></b> La création d'un processus (59)  | 76 |
| <b><u>Figure 19.</u></b> Modélisation d'un processus et positionnement des indicateurs qualité (59)                                     | 76 |
| <b><u>Figure 20.</u></b> L'approche système (59)  | 78 |
| <b><u>Figure 21.</u></b> Représentation des 10 chapitres selon la structure HLS des normes de Systèmes de Management selon le PDCA (58) | 83 |
| <b><u>Figure 22.</u></b> Représentation schématique des éléments d'un processus (38)  | 87 |
| <b><u>Figure 23.</u></b> Représentation de la structure HLS dans le cycle PDCA (38)   | 88 |
| <b><u>Figure 24.</u></b> Modèle d'étude de la création d'un SMQ   | 92 |



|   |     |
|---|-----|
| <b><u>Figure 25.</u></b> Cartographie générique des systèmes de surveillance épidémiologique  | 95  |
| <b><u>Figure 26.</u></b> L'approche PDCA dans les systèmes de surveillance des maladies épidémiques   | 98  |
| <b><u>Figure 27.</u></b> Méthodologie appliquée à la création des outils de recueil des données.  | 101 |
| <b><u>Figure 28.</u></b> Les principes de validation de la documentation décrits par les participants   | 145 |
| <b><u>Figure 29.</u></b> Description des configurations des champs de données par les personnes ayant répondu au questionnaire                      | 146 |
| <b><u>Figure 30.</u></b> Extrait d'une réponse au questionnaire sur l'accès à la documentation  | 147 |
| <b><u>Figure 31.</u></b> Extrait d'un commentaire d'une personne interviewée sur la traçabilité des formations                                      | 149 |
| <b><u>Figure 32.</u></b> Exemple d'évaluation mises en place entre 1999 et 2014   | 150 |
| <b><u>Figure 33.</u></b> % de conformité des systèmes de surveillance des maladies épidémiques par rapport à la norme ISO 9001 :2008                | 160 |
| <b><u>Figure 34.</u></b> PDCA des systèmes de surveillance corrélé à la norme ISO 9001 :2008  | 161 |
| <b><u>Figure 35.</u></b> Cartographie des processus des systèmes de surveillance épidémiologiques après analyse de leurs modes de fonctionnement    | 163 |
| <b><u>Figure 36.</u></b> L'approche PDCA (Plan Do Check Act) selon l'ISO 9001 : 2015 appliqué aux systèmes de surveillance des maladies épidémiques | 166 |
| <b><u>Figure 37.</u></b> PDCA et performance d'un SMQ des systèmes de surveillance  | 174 |

## Liste des tableaux

|                          |  |     |
|--------------------------|--|-----|
| <b><u>Tableau 1.</u></b> | Synthèse du contenu des 10 titres du RSI 2005 (toutes les annexes citées dans ce tableau font références aux annexes du RSI)     | 37  |
| <b><u>Tableau 2.</u></b> | Bilan du nombre de délais accordés pour les Etats Parties pour l'application du RSI (29)   | 48  |
| <b><u>Tableau 3.</u></b> | Liste des lacunes par capacités essentielles pour l'application du RSI, Amériques (29)   | 49  |
| <b><u>Tableau 4.</u></b> | Synthèse du contenu de la norme ISO 9001 : 2008 (57)   | 81  |
| <b><u>Tableau 5.</u></b> | Les principes d'un SMQ selon la norme ISO 9001 : 2008 et la norme ISO 9001 : 2015  | 84  |
| <b><u>Tableau 6.</u></b> | Lien entre la terminologie Qualité et la terminologie épidémiologique  | 100 |
| <b><u>Tableau 7.</u></b> | Concordance des objectifs en fonction des critères du PDCA et des mots clés qualité (Quality indicators)                         | 138 |
| <b><u>Tableau 8.</u></b> | Comparaison des exigences de la norme ISO 9001 :2008 vs les organisations de surveillance des maladies épidémiques dans le monde | 159 |



## Introduction

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a, parmi ses attributions, un rôle fondamental en matière d'alerte en cas d'épidémie et d'action face à des événements de santé publique au niveau mondial. Elle joue un rôle fondamental dans la gestion des incidents de santé publique. Pour mener à bien cette mission, l'OMS s'appuie aujourd'hui sur l'existence de systèmes de surveillance épidémiologique intégrés aux échelons nationaux.

Un système national de surveillance épidémiologique a pour fonction de collecter, compiler, analyser les données de santé publique de son Etat et de les diffuser à l'échelle mondiale pour traitement.

Parmi les objectifs de santé publique des Etats, figurent notamment la détection d'événements pouvant conduire à une épidémie et l'analyse des risques encourus par les populations humaines. La surveillance épidémiologique est aujourd'hui l'outil indispensable et déterminant pour maîtriser la santé des populations dans le monde. Elle permet de cerner les facteurs de risques et de rationaliser les stratégies de politique de santé.

Cette surveillance doit être fiable et l'évaluation des systèmes de surveillance est indispensable pour pouvoir s'assurer qu'elle répond bien aux attentes des Etats.

La performance des systèmes de surveillance des maladies épidémiques est le gage de la sécurité sanitaire internationale.

Les méthodes actuellement utilisées pour évaluer les systèmes de surveillance épidémiologique sont notamment issues de celles utilisées par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) aux Etats-Unis et celles proposées par les guides de l'OMS.

Les évolutions très rapides de nos modèles et des organisations des Etats nous obligent à penser qu'il est très difficile de prévoir, d'anticiper la survenue d'une maladie d'autant que le monde autour de nous s'accélère tant par le transport des personnes et des marchandises que par les changements climatiques.

La surveillance des maladies épidémiques est organisée en divers systèmes de surveillance et son efficacité dépend du fonctionnement de ces systèmes.

Il est essentiel pour cette évaluation de se poser les questions sur la définition de la maladie, le choix des populations, les déclarations spontanées ou obligatoires, la procédure nationale ou internationale, le choix des variables, etc.

La surveillance évolue et se tourne vers une logique de prospection, d'anticipation. Il est nécessaire de prendre en compte le degré d'incertitude du risque d'une épidémie, sa gravité potentielle et la possibilité d'une extension prévisible ou pas. La canicule de 2003 en France a démontré que le système de surveillance n'avait pas su anticiper les risques de vagues de chaleur, les nouvelles pathologies émergentes comme le Syndrome Respiratoire Aigu ou SRAS ou la grippe aviaire démontrent l'importance d'une veille sanitaire internationale. La pandémie grippale a révélé la nécessité de disposer en temps et en heure de pouvoir se reposer sur une information fiable et satisfaisante.

Malgré un déroulé bien ordonnancé, les systèmes de surveillance présentent quelques faiblesses au niveau de leur dynamique. La qualité de l'évaluation est par exemple trop dépendante de la personnalité de l'auditeur. Les audits de ces systèmes de surveillance, photographie de la situation sans un processus d'amélioration continue nécessitent une trop forte mobilisation des ressources pour l'engagement et le coût que cela représente. Une question se pose également quant à la certitude de l'exhaustivité des déclarations. Ces systèmes s'appuient sur les méthodes épidémiologiques et ne sont pas forcément bien documentés ou maîtrisés d'un point de vue Qualitologie. Les récentes épidémies comme Ebola ou Zika ont démontré, s'il était encore nécessaire, que la surveillance des maladies est nécessaire et que son organisation doit permettre de coordonner une riposte efficiente.

Le nouveau Règlement Sanitaire International (RSI) de 2005 adopté par l'OMS a posé les règles d'une nouvelle organisation et de règles pour une meilleure coopération entre les Etats et un renforcement des actions de l'OMS en faveur de cette lutte contre les maladies épidémiques.

L'objet de cette thèse est d'analyser les systèmes organisationnels déclaratifs dans le monde, d'en évaluer les concordances avec les exigences du RSI qui régit les exigences en termes de Qualité et d'organisation des systèmes. Puis en s'appuyant sur la norme ISO 9001 qui constitue un socle et référence de tout système de Management par la Qualité, voir s'il est possible de positionner un système dématérialisé comme les systèmes de surveillance des maladies épidémiques sur un référentiel connu et éprouvé.

Ce travail a eu pour but de mettre en place une méthodologie s'inspirant des démarches issues de la qualité, capable à l'échelon mondial de développer des systèmes de surveillance épidémiologiques performants. Cela sous-entend des systèmes de surveillance susceptibles d'être pilotés et évalués. Ce référentiel doit être un outil capable d'aider les systèmes de surveillance à détecter et à riposter, encore mieux qu'aujourd'hui, face aux potentielles urgences de santé publique de portée internationale telles que définies par le RSI.

Le chapitre 1 explique la finalité des systèmes de surveillance des maladies dans le monde, les mécanismes d'organisations et le rôle de l'OMS associés au fonctionnement des Etats.

Une présentation du RSI est réalisée avec un focus sur les principes requis en matière de management par la qualité et les critères attendus. Cet aspect sera mis en parallèle avec les exigences de la norme ISO 9001:2008 dans les chapitres suivants. Les travaux ayant débuté en 2012, nous nous sommes basés sur la version 2008 de la norme. Cependant, la norme ISO 9001 a changé de version fin 2015. Nous ferons un ajustement de nos conclusions face aux évolutions qu'elle implique.

Le chapitre 2 présente les fondamentaux de la qualité et les principes de la normalisation dans le domaine du management de la qualité. Le référentiel d'étude, la norme ISO 9001 est présentée dans sa version 2008 associée aux évolutions de la version 2015.

Le chapitre 3 présente la méthodologie de recherche, qui consiste en la modélisation des processus des systèmes de surveillance, du positionnement de ce modèle dans l'approche de l'amélioration continue. Les travaux de recherche ont ensuite orienté le travail sur le besoin d'analyser l'organisation des systèmes de surveillance et de les positionner par rapport au référentiel d'étude choisi. Pour ce faire, nous avons procédé au développement d'outils : une revue générale de la littérature internationale réalisée selon les principes de la

médecine fondée sur les niveaux de preuve (evidence-based-medicine : méta-analyse), un questionnaire d'enquête internationale dont les destinataires sont les responsables des systèmes de surveillance des Etats et un guide d'entretien pour confirmer les éléments recueillis dans les deux premières étapes. Ils ont permis la collecte de données pour l'analyse du fonctionnement des systèmes de surveillance de la qualité.

Le chapitre 4, au travers de l'analyse croisée de ces éléments en lien avec les exigences de la norme ISO 9001, les principes de l'amélioration continue et les exigences du RSI, permet de positionner les éléments pouvant s'apparenter à un fonctionnement qualité, de visualiser les stratégies des Etats et d'identifier les failles de ces systèmes de surveillance. Cette analyse démontre le niveau de concordance avec le référentiel d'étude et oriente vers un modèle de référentiel plus adapté au mode de fonctionnement des systèmes de surveillance.

Le chapitre 5 propose un nouveau modèle de Système de Management de la Qualité applicable aux systèmes de surveillance des maladies épidémiques. Nous présenterons une table de corrélation entre les éléments identifiés et retenus dans le cadre de nos travaux de recherche avec la norme ISO 9001:2008, nous élargirons cette corrélation à la version 2015 de la norme et nous terminerons par la présentation d'un nouveau modèle de système de management de la qualité applicable aux systèmes de surveillance des maladies épidémiques.



# CHAPITRE 1:

## **Les systèmes de surveillance épidémiologique dans le monde**

La surveillance des maladies épidémiques dans le monde est gérée et organisée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). A ce titre, elle a défini avec les Etats parties (Etats qui ont accepté de rejoindre l'OMS pour agir, informer et coordonner cette surveillance) les modalités de cette surveillance et des obligations qui en découlent. Dans ce chapitre, nous allons présenter l'OMS, le processus de surveillance, les différents types de surveillance et nous terminerons par la présentation de la réglementation qui s'applique à la surveillance internationale des maladies épidémiques.

### **1.1 L'Organisation Mondiale de la Santé**

L'une des principales responsabilités historiques de l'OMS est de gérer le système mondial de lutte contre les maladies épidémiques. A ce titre, la Constitution de l'OMS (1) confère à l'Assemblée Mondiale de la Santé toute autorité pour adopter les règlements qui seraient susceptibles d'empêcher la propagation des épidémies entre les pays. Chaque pays sous le couvert de l'OMS a pour mission de surveiller les maladies infectieuses.

Les Etats Parties, Etats qui ont accepté de signer cette constitution, (1) se déclarent pour les principes énoncés en accord avec la Charte des Nations Unies (figure1). Les principes sont à la base du Bonheur des peuples, de leurs relations harmonieuses et de leur sécurité.

La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale.

La santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité ; elle dépend de la coopération la plus étroite des individus et des Etats.

Les résultats atteints par chaque Etat dans l'amélioration et la protection de la santé sont précieux pour tous.

L'inégalité des divers pays en ce qui concerne l'amélioration de la santé et la lutte contre les maladies, en particulier les maladies transmissibles, est un péril pour tous.

Le développement sain de l'enfant est d'une importance fondamentale ; l'aptitude à vivre en harmonie avec un milieu en pleine transformation est essentielle à ce développement.

L'admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences médicales, psychologiques et apparentées est essentielle pour atteindre le plus haut degré de santé.

Une opinion publique éclairée et une coopération active de la part du public sont d'une importance capitale pour l'amélioration de la santé des populations.

Les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples ; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées.

*Figure 1. Extrait de la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, 2006 (1)*



Au travers de ces principes, le but de l'OMS est d'amener tous les peuples au plus haut niveau de santé possible.

A ce titre, dans l'article 2 a) de la constitution de l'OMS, elle acquiert toute autorité pour diriger et coordonner les travaux à caractère international.

Elle a pour mission, entre autre, de fournir l'assistance technique appropriée (art 2. b), stimuler et faire progresser l'action tendant à la suppression des maladies épidémiques, endémiques et autres (art 2.g).

Par ailleurs chaque Etat membre doit établir un rapport annuel sur les mesures prises et les progrès réalisés pour améliorer la santé des populations (art 61.) ainsi que sur les mesures prises en exécution des recommandations que l'organisation lui aura faite et en exécution des conventions, accords, et règlements (art 62.) et informer celle-ci des lois, autres rapports officiels ou toutes statistiques concernant la santé publique (art 63.).

Ainsi s'instaure une obligation de collaboration internationale en vue de collecter, surveiller et alerter en cas de phénomène épidémique menaçant la santé publique.

Chaque Etat se doit d'organiser la surveillance des maladies épidémiques que cette surveillance soit active ou passive.

## **1.2 Le processus de surveillance épidémiologique**

### **1.2.1 Définition et Historique de la surveillance**

Suivant un registre scientifique et épidémiologique, la surveillance est définie comme « un processus continu et systématique de collecte, de compilation et d'analyses de données de santé ainsi que de leur diffusion à tous ceux qui ont contribué à la collecte et à tous ceux qui ont besoin d'être informé » (2).

On retrouve cette définition auprès des « Centers For Disease Control and Prevention » (CDC) qui relèvent d'une organisation américaine en charge de la surveillance ou auprès de l'« European Centre for Disease Prevention and Control » (ECDC) qui est l'organisme européen. Il n'y a pas de définition standardisée de la surveillance épidémiologique.

La garantie du bon fonctionnement de la surveillance repose essentiellement sur le processus de recueil des données et l'implication des acteurs.

Trois points importants sont à mettre en exergue pour nos travaux de recherche:

- recueil des données de manière systématique : les systèmes de surveillance
- diffusion à ceux qui ont contribué à la collecte : feedback, rétro information
- informations données à ceux qui ont besoin d'être informés : actions qui servent la santé publique.

La fiabilité des processus de recueil de données est le gage du bon suivi de l'état de santé des populations. La communication vers les acteurs déclarants est essentielle en terme de motivation et d'implication de ces personnes. Le risque généré par une absence de rétro-information est la démotivation de ces acteurs et l'apparition d'une faiblesse sur l'exhaustivité des informations.

La circulation des informations de santé publique vers les décideurs permet d'analyser, d'alerter voire de riposter.

Les premières bases de la réflexion sur l'étude de l'environnement des personnes et l'influence sur la santé des populations remontent à Hippocrate en -400ans avant JC. Le Dr. Ch. V. Daremberg (3), bibliothécaire de l'Académie royale de Médecine reprend les propos de ce dernier dans ses traductions du grec des manuscrits d'Hippocrate.

*« Celui qui veut s'appliquer convenablement à la médecine doit faire ce qui suit : considérer, premièrement, par rapport aux saisons de l'année les effets que chacune d'elles peut produire, car elles ne se ressemblent pas, mais elles diffèrent les unes des autres, et [chacune en particulier diffère beaucoup d'elle-même] dans ses vicissitudes ; en second lieu, les vents chauds et les vents froids, surtout ceux qui sont communs à tous les pays ; ensuite ceux qui sont propres à chaque contrée. Il doit également considérer les qualités des eaux, car, autant elles diffèrent par leur saveur et par leur poids, autant elles diffèrent par leurs propriétés. Ainsi, lorsqu'un médecin arrive dans une ville dont il n'a pas encore l'expérience, il doit examiner sa position et ses rapports avec les vents et avec le lever du soleil ; car celle qui est exposée au nord, celle qui l'est au midi, celle qui l'est au levant, celle qui l'est au couchant, n'exercent pas la même influence. Il considérera très bien toutes ces choses, s'enquerra de la nature des eaux, saura si celles dont on fait usage sont marécageuses et molles, ou dures et sortant de l'intérieur des terres et de rochers, ou si elles sont salines et réfractaires. Il examinera si le sol est nu et sec, ou boisé et humide ; s'il est enfoncé et brûlé par des chaleurs étouffantes, ou s'il est élevé et froid. Enfin il connaîtra le genre de vie auquel les habitants se plaisent davantage, et saura s'ils sont amis du vin, grands mangeurs et paresseux, ou s'ils sont amis de la fatigue et des exercices gymnastiques, mangeant beaucoup et buvant peu. »*

Hippocrate souligne, dans ces propos, l'importance de comprendre l'impact des saisons et du climat sur la santé des personnes. Il explique qu'il faut également se pencher sur la qualité des eaux de boisson afin de comprendre les maladies et les facteurs d'influence. Il a ainsi posé les prémices des critères d'enquêtes et de la connaissance nécessaire aux problèmes de santé, fondamentaux de l'épidémiologie.

Puis les grandes épidémies du moyen âge amènent des théories empiriques. Elles sont centrées sur l'individu malade et non sur la typologie des patients, ce qui, finalement, exclut d'avoir le recul nécessaire pour évaluer le phénomène de masse.

C'est à la renaissance, que Frascatori proposera en 1546 trois modes de contaminations. Il envisagera les notions de « prédispositions ». La génétique n'existe pas encore, il parlera de prédisposition « humorale » et de contamination par voie directe et indirecte (4). Il comprend que des facteurs de fragilité proviennent de la constitution même des individus et que les mécanismes de contamination sont multiples et pas forcément liés à un contact entre individus mais que des vecteurs indirects comme les insectes ou l'eau sont des modes potentiels de contamination.

C'est John Graunt, en 1757 qui proposera à Londres un premier système de surveillance basé sur le recueil systématique, régulier annuel du nombre de décès. Grâce à des tables de mortalité qui établissent les pourcentages de survie d'un individu à chaque âge, il distingue en pourcentage ceux provoqués par la peste des autres causes de mortalité. Il prendra en

compte dans ses analyses de données, l'impact du commerce et des échanges dans le pays (5).

Le XIXème siècle connaîtra les affrontements des intellectuels qui s'opposent dans leurs théories et des phénomènes de reconnaissance de certains dans leur pays et non dans le monde. Les gens du terrain, en période de guerre auront recours aux statistiques pour démontrer leur théorie et les origines des contaminations. (6)

C'est au XXème siècle que la science de l'épidémiologie va véritablement prendre son essor. A titre d'exemple, en 1908, Black et Mac Kay feront le lien entre le manque de fluor et la carie dentaire. (6)

En France, les premières lois en santé publique seront réellement renforcées avec l'arrivée du VIH dans les années 80 (6). L'affaire du sang contaminé au début des années 1990 a été un des éléments à l'origine de la création du réseau national de la santé publique, lequel aujourd'hui se nomme l'Institut de Veille sanitaire (InVS). Les règles et les mécanismes de la surveillance seront posés et mis en place.

### 1.2.2 Le processus de surveillance

Suivant P. Astagneau, Médecin, Professeur de santé publique à l'Université Pierre et Marie Curie et membre de la Commission Spécialisée Sécurité des Patients (CSSP) (6), le processus de surveillance fonctionne suivant ce modèle :

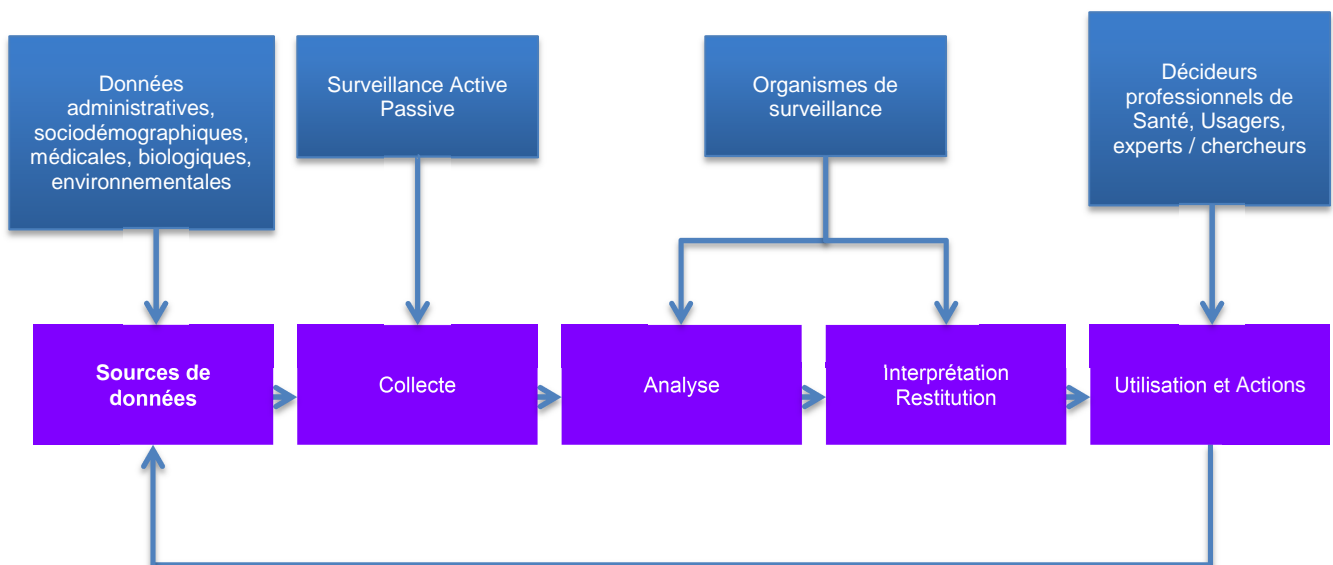


Figure 2. le processus de surveillance (6)

Le processus de la surveillance (figure 2) inclut différentes étapes consistant à collecter les données temporelles et spatiales et générer des indicateurs de morbidité / mortalité et ainsi d'alerter sur les phénomènes de détection des épisodes épidémiques aïgues ou de

pathologies émergentes nécessitant une action rapide et d'évaluer les problèmes de santé et les impacts des mesures sur la santé publique.

Les informations scientifiques sont captées au travers des informations extraites de diverses bases de données issues de l'administration ou du monde médical, comme par exemple la sécurité sociale, les laboratoires de biologies médicales ou des données environnementales. Ces informations sont collectées via les systèmes de surveillance active et passive (nous verrons dans le chapitre 1.2.3 en quoi cela consiste). Ces données servent à décrire les pathologies et à comprendre les mécanismes de diffusion des maladies.

En fonction des informations décrites, une alerte internationale peut se mettre en place via les organismes de surveillance nationaux voire internationaux. Ces organismes de surveillance vont se mettre en vigilance spécifique et vont analyser l'ensemble des données sur la problématique donnée et restituer leurs conclusions. Cette surveillance à grande ampleur permet une évaluation du risque épidémique et donc de réagir de manière efficace en déployant une riposte adaptée au problème et à son envergure.

La surveillance s'appuie donc sur 4 grands axes :

- Décrire : des données claires, reçues en temps réel
- Alerter : le fait de générer des données fiables permet d'alerter les Etats et de déployer des surveillances dans le monde pour évaluer le risque épidémique
- Evaluer : effectuer une analyse des critères de risque
- Réagir : mettre en œuvre une riposte nécessaire et efficace.

Les finalités sont différentes si l'on considère la surveillance d'un point de vue de l'évaluation pour suivre l'état de santé des populations ou d'un point de vue de l'alerte qui, elle, permet de mesurer le risque d'une épidémie à l'échelle nationale voire mondiale.

La surveillance du point de vue de l'évaluation permet de suivre l'état de santé et de prendre les mesures nécessaires en cas d'augmentation des foyers infectieux par exemple.

La surveillance d'un point de vue de l'alerte mesure le risque d'épidémie et se basera sur des outils spécifiquement développés pour cette problématique.

Les deux approches suivront le processus décrit (figure 2), la nuance provenant de la rapidité de l'enchaînement des étapes et des mécanismes de recueil.

Les systèmes de recueil des données sont différents, les indicateurs également. Cependant, certains systèmes font les deux.

Les dispositifs orientés vers l'évaluation visent à analyser les évolutions des maladies et à évaluer les politiques de santé publique.

Les dispositifs orientés vers l'alerte ciblent essentiellement les phénomènes épidémiques ou l'émergence de pathologies nouvelles nécessitant une action rapide.

Ces systèmes de surveillance sont généralement bien ciblés mais parfois les données obtenues peuvent servir aux deux finalités.

### 1.2.3 Les types de surveillance

#### 1.2.3.1 Surveillances passives et actives

Classiquement, deux types de surveillance sont distingués : la surveillance passive et la surveillance active.

Les surveillances actives comprennent les surveillances des maladies obligatoires ainsi que la mise en place d'une structure et d'une organisation permettant une surveillance active avec des acteurs formés et identifiés.

La surveillance active est une démarche dynamique coordonnée par un organisme de surveillance, qui va nécessiter des moyens spécifiques et généralement engendrer la rémunération d'une partie des acteurs. C'est un système de surveillance coûteux et généralement bien ciblé. Il repose malgré tout sur la volonté des acteurs de terrain qui vont accepter de prendre en charge la collecte de l'information sans autre rétribution ou reconnaissance.

Les bénéfices que ces volontaires vont acquérir seront essentiellement basées sur des formations dispensées, sur des aides à l'application des procédures définies. Cependant, certaines opérations spécifiques peuvent faire l'objet de rémunérations ou de mises en place de moyens qui vont nécessiter des mises de fond, d'où le fait que l'on considère généralement les systèmes de surveillance active comme les plus coûteux.

La surveillance passive s'appuie sur les remontées d'informations existantes comme les dossiers médicaux, les données issues des assurances maladies dans le cas où elles existent. Il n'y a pas d'intervention des organismes de surveillance et ils ne se basent que sur le processus d'incitation réglementaire encadré par la loi. A titre d'exemple, le système des déclarations des maladies obligatoires est un système passif. La déclaration obligatoire impose à tout médecin de déclarer aux autorités sanitaires ou au département de santé publique, les cas qu'il aura diagnostiqué et qui appartiennent à une liste définie par les Etats.

#### 1.2.3.2 Surveillance en réseau

La surveillance en réseau est une surveillance qui permet d'avoir des données en simultanée sur une région géographique assez vaste. Il peut s'agir de réseau sentinelle surveillant des pathologies spécifiques comme la grippe par exemple ou de réseaux permettant de comparer des établissements de santé.

Ces réseaux nécessitent la mise en place d'un centre coordonnateur, des procédures standardisées et comprises par tous, une collecte bien structurée et des méthodes d'analyse permettant la comparabilité des données.

Il existe via l'OMS qui agit en tant que coordonnateur, un réseau mondial, le Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie : Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN) (7). Ce dispositif est un dispositif technique de collaboration entre les réseaux et les institutions qui mettent leurs ressources humaines et techniques en commun pour identifier et confirmer rapidement les épidémies de portée internationale.

Depuis avril 2000, ce réseau édicte des principes directeurs d'alerte et d'action à l'échelon international et développe des protocoles opérationnels visant à standardiser entre autres, les activités relatives à l'épidémiologie, au fonctionnement des laboratoires, aux communications.

L'objectif est de mieux coordonner l'aide internationale et accompagner les efforts locaux en cas d'épidémie.

Si nous prenons l'exemple du virus Zika transmis par le moustique au Pérou (8), le pays a signalé à l'OMS un cas de transmission sexuelle du virus. C'est le premier cas confirmé dans ce pays. Les autorités péruviennes ont pris les mesures nécessaires en matière de conseil aux voyageurs et ont renforcé la surveillance épidémiologique. Ils ont également déployés une surveillance entomologique, le virus étant transmis, entre autres, par les piqures de moustiques. Le risque a ensuite été évalué par l'OMS qui, outre les précautions d'usage en matière de prévention des maladies sexuellement transmissibles, a énoncé des recommandations comme la maîtrise des lieux de ponte des moustiques à proximité des habitations et une protection par moustiquaires ou insecticides. Sainte Lucie (9) quelques jours auparavant a également signalé via le point focal national RSI (10) ses deux premiers cas. Là encore, des mesures ont été prises pour consulter les parties prenantes telles que le secteur privé et public, les organisations gouvernementales, les instances liées au tourisme ; afin de mener des campagnes de sensibilisation du public pour les encourager à prendre des précautions, organiser des campagnes de nettoyage, renforcer les soins prénatals, former les agents de santé et renforcer la surveillance. Dans toutes ces précautions, aucune procédure standardisée n'a été exploitée ou en tout cas décrite pour avoir une harmonisation des actions à mener et des critères de surveillance à développer.

Suivant le programme préparation et riposte aux situations d'urgence et depuis le 08 janvier 2015 date du premier cas signalé en Guyane Française et Martinique, il a eu 38 pays touchés dont le Brésil, la Colombie, le Suriname, le Guatemala, El Salvador, le Venezuela, le Paraguay, le Mexique, le Panama, Cabo Verde, le Honduras, Panama, les Etats Unis d'Amérique, Porto Rico, la Bolivie, la Barbade et l'Equateur, Haïti, Saint martin et la Guadeloupe, la République Dominicaine, les Iles Vierges, les Maldives, les Pays Bas, Bonaire et Aruba, Trinité et Tobago, Saint Vincent et les Grenadines, l'Argentine, la France, la Dominique, Cuba, le Vietnam, le Chili, le Pérou et Sainte Lucie et la dernière la Papouasie Nouvelle Guinée (11).

Lorsqu'on analyse les bulletins d'informations, les informations décrivant les actions, les précautions à prendre et les risques ne sont pas homogènes. Tous ont respecté les règles de notification par le point focal RSI, art 6.1 Notification du RSI (10). Cela démontre que dès lors que des règles sont fixées, les Etats sont en mesure de les appliquer.

### **1.3 Intérêt de déployer une coopération internationale renforcée sur la surveillance**

Les changements de mode de vie, l'augmentation des flux de personnes et la facilité avec laquelle les personnes et les biens circulent d'un continent à l'autre, d'un pays à l'autre voire d'une région à l'autre, le vieillissement de la population, les mutations des microorganismes

et l'apparition de résistances bactériennes toujours plus problématiques avec l'évolution spontanée des agents pathogènes, ou la résistance aux antimicrobiens, l'apparition de maladies qui de l'échelle endémique passent à une vitesse supérieure et deviennent des épidémies d'ampleur internationale (Ebola, Zika, SRAS, ...) mettent en évidence la nécessité d'une approche coordonnée au niveau international. Cette démarche n'a d'autres solutions que de s'appuyer sur des systèmes nationaux efficaces et réactifs.

Par ailleurs, les évolutions climatiques ont sans doute également un impact sur la mortalité. On peut penser aux forts épisodes de canicules dont le triste et célèbre été 2003. Cet épisode caniculaire a démontré qu'il était indispensable de déployer des indicateurs de suivi, et qu'à l'échelon de la France, ces indicateurs devaient être reliés afin de pouvoir riposter rapidement et de manière efficace.

Si les personnes peuvent passer d'un continent à l'autre avec une facilité qui n'a connu aucun précédent, l'information peut circuler aussi facilement avec l'arrivée d'internet et les nouvelles technologies de l'information. En plus de cet accès à une multitude d'informations, le web permet également de faire transiter de manière quasi immédiate toutes les données jugées essentielles et permettant une action/réaction rapide.

Dans le cadre de la surveillance, ces données deviennent facilement accessibles et par les outils qui permettent de trier, de filtrer et de corréliser les données, la veille sanitaire s'en trouve facilitée.

Cependant ces outils, d'une puissance extraordinaire, peuvent être aussi les vecteurs de fausse rumeur et d'amplification des phénomènes.

Les médias également peuvent présenter un avantage mais aussi des inconvénients sur l'information et la qualité de l'information qu'elle va véhiculer.

Sur le continent africain, les maladies transmissibles restent le plus grand fléau en termes de morbidité, d'infirmité et de mortalité. Néanmoins, de profonds bouleversements ont, au cours des 10 dernières années, modifiés l'environnement technique, économique et social. L'émergence de nouvelles maladies et la survenue de nouveaux événements de santé publique ont rendu nécessaire la révision des recommandations et la nécessité d'intégrer des maladies non transmissibles. (13) L'émergence de gripes pandémiques comme le syndrome respiratoire aiguë SRAS ou H1N1, dont les vecteurs sont des animaux, a souligné la nécessité de passer à la riposte très rapidement avec une alerte et une détection fiable. Les populations migrent vers les villes, les technologies de l'information se développent progressivement et là encore l'impact des changements climatiques, font évoluer les profils des pathologies. Il est également compris qu'il convient de surveiller non seulement les pathologies humaines mais aussi animales.

L'Asie est identifiée (14), quant à elle, comme l'épicentre d'un certain nombre de maladies émergentes récentes. L'épidémie du SRAS a été une étape déterminante sur la nécessité d'une coopération renforcée à l'échelle mondiale.

Une collaboration internationale au travers des Etats membres de l'Organisation Mondiale de la Santé s'instaure à partir de 2005 via la révision du RSI (10) et ils devront ainsi s'engager à notifier non plus une liste limitée de pathologies bien identifiées mais tout événement de santé publique pouvant avoir un impact international.

Pierre Nabeth, coordinateur du RSI confirme ces éléments dans une conférence du 12 janvier 2009 (15). Il reprend l'ensemble de ces éléments en soulignant que la réalité du monde actuel, c'est :

- Un monde en perpétuelle évolution,
- un monde qui subit une réelle explosion démographique,
- une urbanisation massive avec une mobilité accrue
- une explosion des fermes industrielles,
- une augmentation du nombre d'animaux de compagnies,
- la pression de la déforestation associée aux effets de la chasse, des guerres
- l'introduction d'espèces exotiques, éléments qui font pression sur la faune sauvage,
- l'augmentation du commerce d'animaux et de produits animaux,

Tous ces éléments-là font que les populations microbiennes évoluent, deviennent plus mobiles et subissent des modifications. Il précise qu'entre 1980 et 2008 est apparue une augmentation sérieuse du nombre de méningites, des épidémies de choléra, Ebola, de grippe aviaire, du SRAS, des phénomènes de pollution chimiques...

Pour y répondre, l'application volontaire et immédiate du RSI devient une véritable urgence et une nécessité internationale.

## **1.4 Le Règlement Sanitaire International (RSI) de 2005 (10)**

### **1.4.1 Présentation du RSI**

#### **1.4.1.1 Le RSI : historique, objet et portée**

Le règlement sanitaire international, régi par l'OMS est issu des réflexions de l'Assemblée mondiale de la Santé. C'est un accord signé entre 196 pays qui s'engagent à collaborer au profit de la sécurité sanitaire mondiale. En vertu de ce règlement, les Etats s'engagent à renforcer leurs actions en matière de surveillance des maladies épidémiques (10).

Il a été adopté en 1969 par l'Assemblée mondiale de la Santé, organe décisionnel suprême de l'OMS et basé à Genève et dont la fonction consiste à définir la politique de l'OMS(16).

Cette version du RSI succédait au 4<sup>ème</sup> règlement international adopté par la 4<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la Santé en 1951. Ce règlement couvrait à l'origine 6 maladies obligeant à une mise en quarantaine. Les évolutions successives ont ramené ce nombre à 3 : la fièvre jaune, la peste et le Choléra.

Comme évoqué précédemment, les augmentations des flux mondiaux ou la réémergence de nouvelles menaces internationales pour la santé publique, ont conduit la 48<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la Santé à requérir en 1995 une révision de ce règlement.

C'est la 58<sup>ème</sup> Assemblée qui a adopté l'actuelle version du RSI le 23 mai 2005 (17) et il est entré en vigueur le 15 juin 2007. Il ramena le nombre de maladies à déclaration obligatoire à 4 à savoir : la variole, la peste, la poliomyélite due à un poliovirus de type sauvage, la grippe humaine causée par un nouveau sous-type et le SRAS.



L'objet et la portée du RSI 2005 (10) consistent à :

*« prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux »*

Le RSI a donc pour objectif d'anticiper les risques de propagation des maladies, de protéger les populations tout en analysant la problématique afin d'avoir une riposte proportionnée au risque.

Les évolutions apportées par ce texte porte sur 7 points :

- a) la portée du texte : le champ est ouvert à une pathologie humaine ou une affection, qui, quelle qu'en soit l'origine ou la source, pourrait avoir des effets néfastes sur la santé ou lieu de se restreindre à une maladie ou à un mode de transmission
- b) l'obligation pour les pays de mettre en place une organisation pour avoir les capacités de maîtrise minimales requises en santé publique
- c) l'obligation de notifier à l'OMS les événements susceptibles d'avoir une portée internationale
- d) l'autorisation pour l'OMS de prendre en compte des données issues des rapports officiels et d'en obtenir vérification auprès des Etats membres
- e) des mécanismes d'actions, au sein de l'OMS elle-même définissant les procédures que doit suivre le directeur de l'OMS pour déclarer l'existence d'une « urgence de santé publique de portée internationale »
- f) la protection des droits de l'Homme pour les voyageurs et autres personnes
- g) la création de points focaux RSI (les points focaux sont des centres nationaux, des points relais autorisés et désignés par chaque Etat Partie en charge de communiquer avec l'OMS) et de points de contact RSI (en charge de communiquer avec les points focaux RSI) à l'OMS pour les communications urgentes entre les Etats membres et l'OMS

Ne pas restreindre la portée du texte à une liste de maladie, permet de prévoir les évolutions des crises sanitaires à venir et d'avoir un règlement qui permette une détection, une alerte et une riposte plus rapide et plus efficace. Cette version doit devenir l'instrument mondial fondamental pour la protection contre la propagation internationale des maladies.

Il faut noter que ce règlement impacte de nombreuses fonctions techniques à tous les niveaux et réglementaires en ayant une incidence entre autre sur les certificats applicables aux voyages, aux prescriptions pour les ports et les aéroports sans oublier les postes frontières.

Une Urgence de Santé Publique de Portée Internationale (USPPI) y est définie comme un événement extraordinaire et permet à l'OMS de demander à un Etat de vérifier les rapports provenant d'autres sources que les notifications selon lesquels un événement peut constituer

une USPPI et en cas de refus de l'Etat de collaborer l'OMS peut se réserver le droit de communiquer ses informations aux autres Etats Parties.

Ce texte sera la base de réflexion de tout le travail mené dans le cadre de ces travaux.

#### 1.4.1.2 Le contenu détaillé du RSI

Ce règlement vise à assurer un maximum de protection contre la propagation des maladies dans le monde, en limitant au maximum les entraves au trafic international et en exigeant une coordination entre les pays (18). Le champ d'action de la version 2005 est plus large et les exigences pour la réactivité renforcées par rapport à la version précédente. Le RSI impose de renforcer à chaque échelon de la surveillance les moyens pour fiabiliser et améliorer la réactivité et le transfert d'information. Les échanges bilatéraux entre les Etats et l'OMS viennent aussi renforcer cette coopération attendue.

Il est composé de 10 titres, 9 annexes et deux appendices, résumés dans le tableau 1.

*Tableau 1. Synthèse du contenu des 10 titres du RSI 2005 (toutes les annexes citées font références aux annexes du RSI)*

| Référence | Titre   | Contenu résumé  |
|-----------|---|---|
| Titre 1   | Définitions, objet et portée, principes et autorités responsables | Présentation des définitions « épidémiologiques ».<br>Définition de la portée sur le périmètre de la prévention de la propagation internationale avec riposte adaptée et proportionnée.<br>Définition des points focaux nationaux RSI avec points de contact RSI à l'OMS.   |
| Titre 2   | Informations et actions de santé publique                         | Obligation pour les Etats membres de renforcer leur capacité à détecter, évaluer et notifier/déclarer les événements dans les 5 ans suivant l'entrée en vigueur du règlement et possibilité de demande d'arbitrage à l'OMS en cas d'indécision sur un phénomène particulier.<br>Possibilité d'obtenir un délai supplémentaire de 2 ans avec une justification et un plan d'actions.<br>Aide de l'OMS possible à la demande des Etats.<br>Définition de la responsabilité de l'OMS sur la centralisation des données mondiales et sur l'évaluation du risque de propagation.<br>Logigramme décisionnel à disposition des Etats (annexe 2) pour évaluer et notifier.<br>Possibilité pour l'OMS d'utiliser des rapports informels ou des données provenant de sources non officielles.<br>Communication par l'OMS des informations de santé publique par des biais confidentiels en cas de risque de santé publique si déclaration d'urgence internationale. |
| Titre 3   | Recommandations   | En cas d'urgence de santé publique de portée internationale, l'OMS publie des recommandations temporaires (3 mois reconductibles) ou permanente (application systématique ou périodique).<br>Ces recommandations incluent outre la qualité des données recueillies, la logique de preuve et de traçabilité, d'audit / inspection.   |
| Titre 4   | Points d'entrée   | Chaque Etat doit maîtriser ses points d'entrée sur le territoire comme les ports, les aéroports et les postes frontière.<br>Définition des responsabilités en cas de frontières communes.<br>Définition des rôles des autorités compétences dans le cadre de la surveillance, des cargaisons et marchandises, des vecteurs de contaminations et des réservoirs.   |
| Titre 5   | Mesures de santé publique   | Un Etat peut à des fins de santé publique interroger les voyageurs sur leur destination, leur itinéraire voire exiger l'inspection de leurs bagages.<br>Possibilité d'effectuer des examens médicaux les moins intrusifs possibles et obligation d'information des voyageurs en cas de vaccination nécessaire ou de traitement prophylactique en vertu du présent règlement.<br>Obligation par les Etats d'assurer que les exploitants de moyens de transport   |

|          |   |   |
|----------|---|---|
|          |   | mettent tout en œuvre pour appliquer les mesures sanitaires requises dont l'information à l'arrivée, l'information aux voyageurs et le maintien des moyens de transport dans un niveau sanitaire satisfaisant.<br>Aucune mesure sanitaire n'est définie pour les navires, avions, camions ne provenant pas de zones exposées ou en transit.<br>Mise à disposition de moyens de transport fiables pour transporter une personne affectée et prendre les mesures nécessaires pour remettre le véhicule en condition sanitaire satisfaisante après le transport.   |
| Titre 6  | Documents sanitaires  | Aucun document sanitaire ne peut être requis en dehors de ceux précisés dans le RSI mais possibilité de pouvoir exiger des voyageurs de remplir des questionnaires sur leurs contacts et leur état de santé.<br>Les documents requis sont :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Les certificats de vaccination (modèle : annexe 6 ; prescription : annexe 7)</li> <li>- Les déclarations maritimes de santé (modèle : annexe 8)</li> <li>- Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires (modèle : annexe 9)</li> <li>- Certificat de contrôle sanitaire du navire.</li> </ul>   |
| Titre 7  | Droit   | Définition des droits qu'un Etat peut requérir en vertu du règlement sanitaire concernant les voyageurs avec définition d'un tarif unique par Etat défini en accord avec le présent règlement.  |
| Titre 8  | Dispositions générales                                      | Obligation de mise en œuvre des dispositions prises pour les mesures sanitaires.<br>Possibilité pour les Etats de développer d'autres mesures pourvues qu'elles soient au minimum équivalentes à celles requises par les recommandations de l'OMS et du présent règlement et ces mesures ne doivent pas être surdimensionnées en les fondant sur des raisonnements scientifiques.<br>Les Etats membres s'engagent à collaborer entre eux pour la détection et l'évaluation, pour la coopération technique, pour la mobilisation des ressources financières et la formulation des lois et autres dispositions juridiques et administratives.<br>L'OMS collaborera dans la mesure des possibilités aux mêmes critères en vue d'apprécier les capacités de santé publique, de faciliter la coopération technique et la mobilisation des ressources financières.<br>Toute donnée recueillie se rapportant à une personne identifiable doit être traitée de manière confidentielle.<br>Le transport de substances biologiques, réactifs ou matériels utilisés à des fins diagnostiques doit être facilité dans le respect des dispositions législatives des Etats. |
| Titre 9  | Liste d'experts du RSI, comité d'urgence et comité d'examen | Création d'une liste d'experts RSI.<br>Création d'un comité d'urgence qui analysera le phénomène et donnera sa conclusion sur le risque de santé publique et sa portée internationale. Il pourra émettre des propositions de recommandations.<br>La procédure de fonctionnement du dit comité est définie dans le présent règlement.<br>Création d'un comité d'examen dont le rôle est de proposer des recommandations techniques au Directeur général et de donner un avis technique sur toute question dont il pourrait être saisi. Obligation pour ce comité de rédiger un rapport qui sera approuvé par tous les membres. En cas d'opinion dissidente, un rapport individuel peut être rédigé.  |
| Titre 10 | Dispositions finales  | Les Etats et le Directeur Général font un rapport à l'Assemblée de la Santé sur l'application dudit règlement qui examinera périodiquement le fonctionnement du présent règlement.<br>Tout Etat ou le Directeur général peut proposer un amendement au présent Règlement.<br>En cas de différends entre deux Etats ou concernant l'interprétation ou l'application du règlement, les Etats doivent s'efforcer de résoudre le désaccord par la négociation ou par tout autre moyen pacifique. En cas d'échec, ils sont tenus de poursuivre leurs efforts en vue de parvenir à un accord. Le Directeur général peut intervenir en tant que médiateur ou procéder à un arbitrage pour tenter de solutionner le litige.<br>En cas de désaccord entre l'OMS et un Etat, le litige est soumis à l'Assemblée de la Santé.<br>Un Etat peut notifier un refus ou un amendement. Si celui-ci est émis dans les délais notifiés, le présent règlement ou son amendement n'entre pas en vigueur dans l'Etat concerné.<br>De même un Etat peut formuler des réserves, sous réserve que celles-ci ne soient pas incompatibles avec l'objet et le but du présent règlement.  |

La lecture de cette synthèse montre qu'aucune définition qualité n'est définie dans le Titre 1. Le RSI présente les responsabilités des acteurs sans préciser des fonctions type responsable assurance qualité. Il définit les attentes en matière de surveillance. Il précise les critères de fonctionnement. Le RSI émet des recommandations en cas d'urgence de santé publique de portée internationale. Il impose la maîtrise des points d'entrée sur les territoires et définit les mesures d'hygiène et / ou de contrôles qui peuvent être imposés aux voyageurs et au transport de matières. Il définit les documents sanitaires à établir et précise les obligations en terme de Droit et de règlements des différents pouvant opposer plusieurs Etats et ou l'OMS.

Ces dispositions générales permettent aux Etats de mettre en place d'autres dispositions s'ils jugent que cela est nécessaire. Elles imposent la collaboration internationale entre les Etats. Ce règlement définit la création d'une liste d'experts RSI, la possibilité de créer, en fonction des besoins, un comité d'urgence et un comité d'examen.

Les méthodes de management Qualité ne sont pas précisées. Les procédures sont ébauchées mais non clairement précises, le libre arbitre étant laissé aux Etats pour s'organiser en fonction de leurs capacités et de leurs risques.

Il est possible de souligner que les critères de certains documents (certificats, déclarations maritimes...) sont bien clairs, que des logigrammes de raisonnement sont déployés. Cependant, il est évident qu'il s'agit plus de bonnes pratiques que d'un formalisme aidant au management de la surveillance.

Afin d'aider les Etats à mettre en place le RSI 2005 (10), une action a été déployée par l'OMS pour former les acteurs concernés sur les exigences du RSI avec la création d'un outil de formation à distance.

Un site en e-learning est à disposition pour les utilisateurs inscrits. Ce module de formation présente :

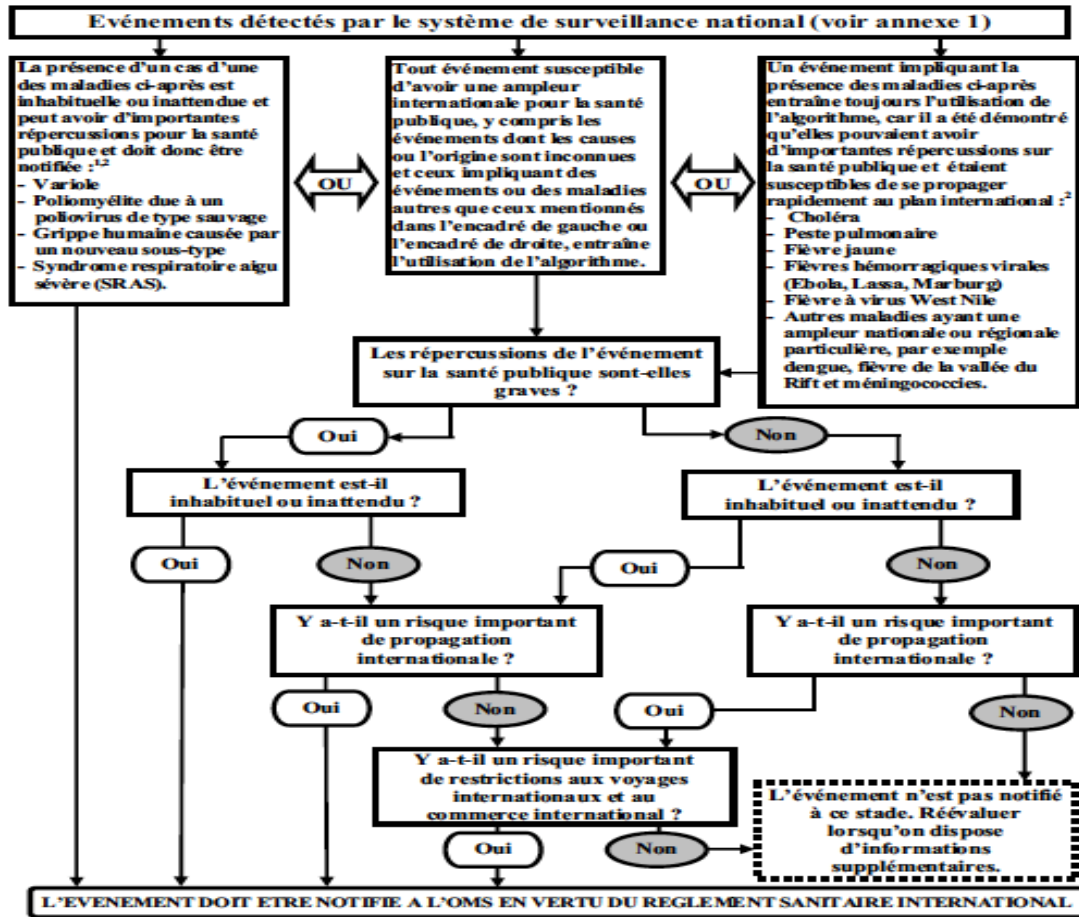
- une introduction au RSI
- l'utilisation de l'outil d'aide à la décision
- les aspects légaux
- la communication du risque
- un quizz sur la compréhension des exigences du RSI
- les critères d'inspection des navires.

Elle ne comprend que les aspects opérationnels qualité et ce, pour que les systèmes de surveillance puissent être pilotés, mesurés et évalués sur leur performance.

#### 1.4.1.3 Outil de décision du RSI

Le RSI propose des outils tels qu'un instrument de décision permettant d'évaluer et de notifier les évènements qui peuvent constituer une urgence de santé publique de portée internationale.

En annexe 2 du RSI (10) figure ce logigramme (figure 3). Il présente un raisonnement par étape qui permet de conduire à une notification ou non.



<sup>1</sup> Selon les définitions de cas de l'OMS.

<sup>2</sup> Cette liste de maladies est à utiliser uniquement aux fins du présent Règlement.

Figure 3. Instrument de décision (annexe 2 Règlement Sanitaire International 2005) (10)

On peut noter 3 points d'entrée (figure 3) :

- les maladies à notification obligatoire : la variole, la peste, la poliomyélite due à un poliovirus de type sauvage, la grippe humaine causée par un nouveau sous-type et le SRAS,
- les événements susceptibles d'avoir une ampleur internationale pour la santé publique y compris ceux dont les causes ou l'origine sont inconnues,
- un événement entraînant les maladies suivantes car il a été démontré qu'elles présentaient un vrai risque du fait de leur propagation potentiellement rapide à l'échelle internationale
  - Choléra
  - Peste pulmonaire
  - Fièvre jaune
  - Fièvres hémorragiques (Ebola, Lassa, Marburg)
  - Fièvre à virus West Nile

- Autres maladies ayant des ampleurs nationales ou régionales comme la dengue, la fièvre de la vallée du Rift et les méningococcies.

Quatre questions permettent ensuite de prendre une décision :

- les répercussions en santé publique sont-elles graves ?
- l'événement est-il inhabituel ou inattendu ?
- Y-a-t-il un risque important de propagation internationale ?
- Y-a-t-il un risque important de restrictions aux voyages internationaux et au commerce international ?

En fonction de la réponse oui ou non, l'événement sera notifié ou pas.

Il est possible que dans certains cas, les données ne permettent pas de notifier cet événement. Il convient dans ce cas, de le réévaluer dès que l'on dispose de données supplémentaires.

Cette approche démontre clairement qu'il est nécessaire de développer un système d'organisation qui permette de s'assurer de la fiabilité des données et de l'exhaustivité des données.

#### 1.4.2 Les points focaux définis dans le RSI

Conformément au RSI (10) chaque Etat doit définir un centre de référence dans son pays. Ce centre de référence doit être accessible en permanence. C'est lui qui notifiera au point de contact de l'OMS une éventuelle USPPI.

Dans le schéma ainsi décrit dans le RSI (figure 4), on peut visualiser les mécanismes de la manière suivante.

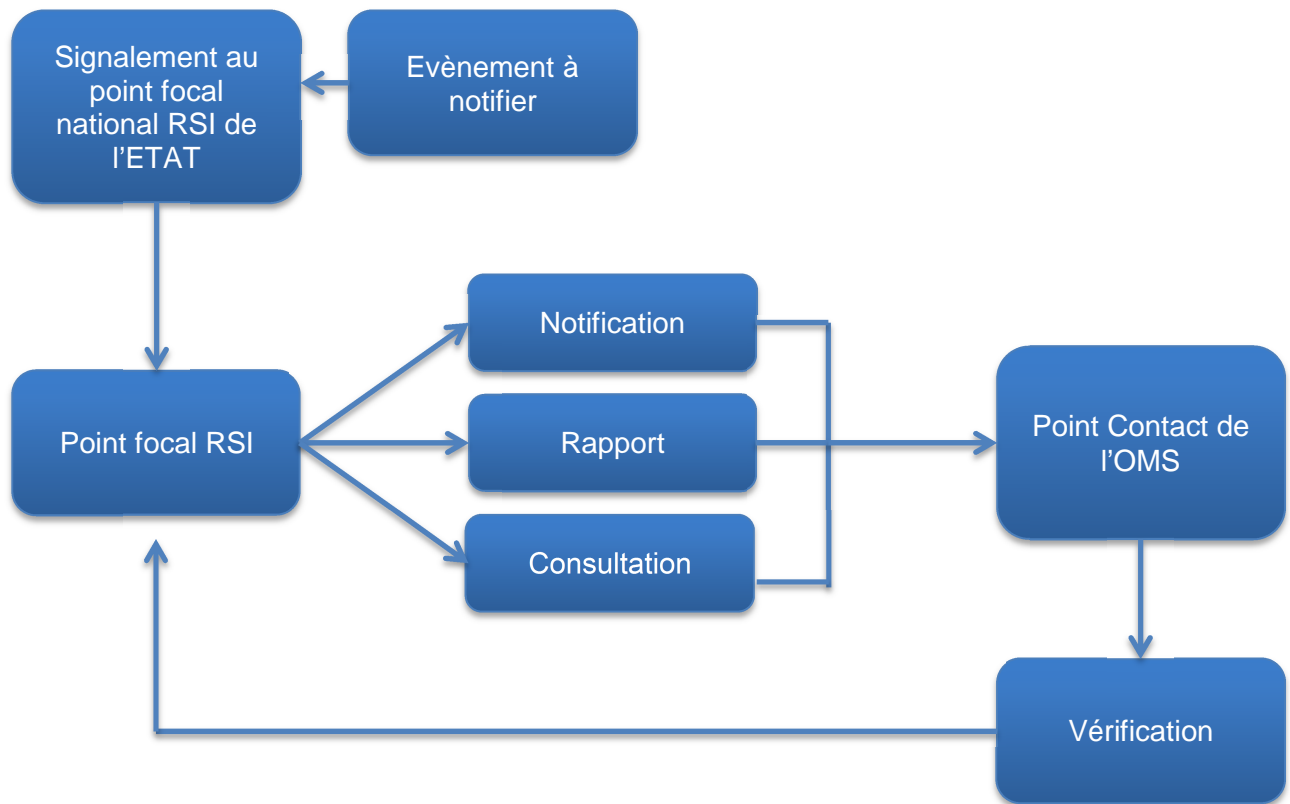


Figure 4. Fonctionnement des points focaux RSI et des points Contact OMS (10)

Lorsqu'un des acteurs de la surveillance d'un Etat (réseau actif, passif, sentinelle) détecte un événement à notifier, il le signale au point focal RSI local qui le notifie s'il s'agit d'un phénomène grave et urgent, une USPPI, en appliquant l'instrument de décision. Il peut consulter l'OMS de manière confidentielle en complément de la notification obligatoire au sujet d'événements survenus sur le territoire et qui ne semblent pas correspondre aux critères de la notification. Ils pourront en dehors de la notification et de la consultation, établir un rapport lorsqu'un Etat partie prend connaissance d'un risque survenant hors de son territoire sanitaire qui présente un risque de propagation internationale.

Ces informations sont communiquées à leur point contact OMS qui vérifie ces données pour s'assurer de la véracité des informations. Il détermine si ces éléments constituent une menace réelle. Ces données sont analysées dans un contexte global.

L'OMS émet un avis et prend une décision. Il informe le point focal RSI. Il peut également décider d'une assistance avec le point focal RSI qui peut prendre la forme de conseils techniques, de lignes directrices pour agir ou de fournitures de matériels spécialisés et / ou de soutien logistique.

### 1.4.3 Un exemple : Les systèmes de surveillance en France

En France, la surveillance relève de L'institut de Veille Sanitaire (InVS). Etablissement public créé en 1998 et placé sous la tutelle du Ministère chargé de la Santé. L'InVS a pour mission de collecter, de surveiller et d'alerter dans tous les domaines de la santé publique (12).

Ses missions de veille et vigilances sanitaires ont été réaffirmées dans la loi de santé publique d'août 1994. Il doit informer le Ministère de la Santé sans délai en cas de menace pour la santé des populations et participe à des réseaux nationaux, européens et internationaux de santé publique dédiés à la surveillance et aux alertes sanitaires.

Pour cela, l'InVS s'appuie sur un réseau externe de centres nationaux de référence, et de laboratoires de microbiologie experts. Il est doté d'un Département de la Coordination des Alertes et des Régions (DCAR) chargé de la coordination et de la continuité des actions de l'InVS dans la réponse aux alertes, de la veille internationale ainsi que du pilotage des systèmes de surveillance non spécifiques. A ce département, sont associés 4 autres départements (12) :

- le département des maladies infectieuses,
- le département santé et environnement,
- le département santé travail,
- le département des maladies chroniques et des traumatismes.

17 antennes régionales, appelées Cire pour Cellules interrégionales d'épidémiologie relaient les actions de l'InVS au niveau des régions (12).

L'InVS exerce une surveillance active et passive dans le cadre des infections par VIH, des hépatites B et C, des infections sexuellement transmissibles, de la tuberculose, des risques infectieux d'origine alimentaire, des maladies évitables par la vaccination, des infections nosocomiales et des résistances aux antibiotiques, des infections respiratoires, de la grippe saisonnière et la grippe pandémique, de l'arbovirose, des maladies tropicales et du risque d'importation. A cette surveillance, s'ajoute la surveillance des risques internationaux comme les maladies infectieuses touchant les autres pays (on peut citer Ebola ou Zika).

Un outil majeur dans le domaine de la surveillance française est le Portail épidémiologique France sous la direction de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN) (19). Cette base de données recense de multiples informations sur les études réalisées en France (Figure 5).



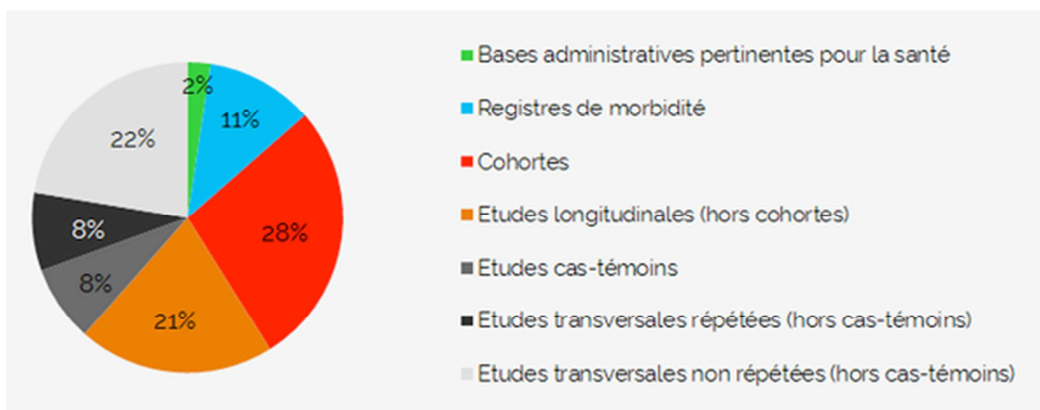


Figure 5. Nature des données issues du Portail épidémiologique – France (18)

Le dispositif de surveillance des maladies obligatoires a été instauré au XIX<sup>ème</sup> siècle. Sa dernière refonte date de 2003 et fait suite à la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire. Les modalités sont décrites dans les articles R3113-1, R3113-2, R3113-3, R3113-4 et R3113-5 du code la santé publique (20).

Des procédures y sont décrites avec notamment les éléments devant être contenus dans la fiche de déclaration. Ces points seront revus en détail par la suite.

Par ailleurs, en ce qui concerne la veille sanitaire internationale, elle est fondée sur la détection ad hoc et l'interprétation d'évènements inhabituels pouvant être diffusés et présentant un réel critère de gravité.

Nous sommes dans un système de surveillance passive car la nature des évènements n'est pas prédéterminée, les informations ne sont pas structurées. Elles sont de nature très diverses et peuvent provenir de toute source dont la liste n'est pas établie pouvant aller jusqu'à la rumeur non-vérifiée provenant des médias, d'informations fiables provenant de sources autorisées compétentes ou de données issues des systèmes d'alertes et de surveillance classique.

Cette veille internationale ne se limite pas aux évènements inhabituels mais elle est aussi utilisée pour décrire les caractéristiques épidémiologiques comme l'âge, le sexe, les facteurs de risque liés à une surveillance précise.

Il faut bien préciser que cette veille n'est pas de la surveillance active, elle ne peut donc être exhaustive et va s'appuyer sur des données existantes.

L'InVS publie dans son bulletin « Alerte et veille » (21) les affirmations suivantes :

*« Les informations recueillies sont très nombreuses et leur fiabilité souvent questionnable. Une méthodologie stricte est primordiale pour pouvoir obtenir les renseignements les plus fiables et les plus pertinents possibles. La méthodologie utilisée consiste à détecter des signaux qui pourraient révéler une menace sanitaire, à les trier, les vérifier, les valider puis analyser et interpréter les données disponibles et communiquer ces informations et ces analyses quand nécessaire. »*

Sont soulignées les quantités d'informations associées à une fiabilité improbable et la nécessité d'une approche méthodologique stricte et donc ces éléments justifient la mise en place d'un pilotage et de la mesure de la performance d'un système de surveillance des maladies épidémiques.

De facto, force est de constater que la méthodologie souhaitée, en étant ainsi peu ou pas formalisée et donc finalement pas réellement structurée, ouvre toutes les perspectives envisagées de notre travail.

En 2005, un groupe de travail de l'InVS a établi un rapport sur l'alerte sanitaire en France (18). En effet la loi de santé publique prévoyait que soient définis des Plans régionaux de santé publique dans lesquels devra être intégré un plan d'action relatif aux alertes et à la gestion des situations d'urgence sanitaire. Il était dès lors nécessaire de préciser les conditions et les modalités d'organisation.

Le Pr. Gilles Brucker (18) affirme, à cette occasion :

*« L'échelon régional me paraît particulièrement important en la matière. Pour autant la répartition des champs de compétence et de ressources peut rendre difficile la cohérence de la gestion des crises à l'échelon local, départemental, régional ou national. »*

On peut souligner à cette occasion l'importance de la gestion des compétences et le besoin de structurer une organisation afin de rendre compréhensible et donc fonctionnelle un tel réseau. Il soulève un point important : la difficulté de trouver les compétences et les ressources nécessaires en fonction de l'ampleur de la crise et l'échelon de surveillance impliqué. On parle ici d'échelon local, départemental, régional ou national. Il est complexe de trouver toutes les compétences dès lors que le niveau de surveillance est petit.

Une évolution s'est produite à partir des années 80, période où le dispositif de surveillance reposait essentiellement sur la notification des maladies à déclaration obligatoire. En 1985, la stratégie de surveillance a été révisée (22). Cette évolution a permis la mise en place de réseaux de professionnels de santé (médecins et laboratoires) et une meilleure utilisation des informations provenant des laboratoires nationaux.

A cette approche s'est rajoutée la mise en place des comités de lutte contre les infections nosocomiales à l'hôpital dans un premier temps (1988) puis dans les cliniques (1999). Ont été ensuite créés les centres interrégionaux de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales CCLIN en 1992.

Cependant, peut être souligné là encore, que cette approche sécurise le côté opérationnel de la surveillance mais les moyens ne sont pas mis en place pour réellement coordonner ces éléments, les CCLIN n'étant pas clairement reliés par exemple aux points focaux RSI dont nous avons parlé plus haut.

En application du RSI, des recommandations sanitaires ont été élaborées par le Haut Conseil en Santé Publique (23) argumentant qu'en fonction des études les taux de voyageurs malades varient de 15 à 70% en fonction du type de voyageurs, de leur destination et des conditions de séjour. Les problèmes de santé récurrents sont les problèmes intestinaux comme les diarrhées, les affections pulmonaires, les dermatoses et les fièvres. Des études plus récentes ont également démontré que les pratiques des voyageurs avaient changé et que de fait des pathologies d'origine traumatiques sont de plus en plus fréquentes.

Est estimé le risque de décès à 1 pour 100 000 et 1 pour 10 000 dans le cadre d'opération humanitaire.

Ainsi, aujourd'hui, en France, les acteurs de la surveillance sont au plan national, le Centre de Référence des arbovirus, les médecins cliniciens et les laboratoires hospitaliers et libéraux. Sur le terrain, la surveillance est conduite par les Agences Régionales de Santé (ARS) et les Cires. Toute cette organisation collabore avec les instances de l'OMS pour le déploiement d'une surveillance coordonnée (24-25).

Plus proche, le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC), a pour mission de déceler, d'évaluer et de communiquer au même titre que toutes les autres instances, les menaces actuelles et émergentes.

Lorsque l'InVS a été créé en 1998 (26) et ses modalités de fonctionnement décrites en 1999 (24), ont été créées en parallèle deux autres agences de sécurité sanitaire : l'Agence de sécurité sanitaire de l'alimentation (Afssa) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Comme leur nom l'indique la première est en charge de la surveillance des denrées alimentaires et de l'industrie vétérinaire, puisqu'elle supervise et contrôle tout ce qui a trait à la surveillance sanitaire alimentaire et l'Afssaps est en charge de la supervision et de l'inspection des produits de santé dont bien entendu les médicaments. Un an plus tard naît une 4<sup>ème</sup> agence : l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail.

Aujourd'hui regroupées avec l'Afssa, elles forment l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) (27).

L'Afssaps, a quant à elle, été remplacée par l'ANSM (28), le 1<sup>er</sup> mai 2012 (suite au décret N°2012-597 du 27 avril 2012). Ce changement de dénomination vise à renforcer la sécurité sanitaire des produits de santé au sens large du terme et s'est accompagné d'un nouveau mode de gouvernance et d'organisation. Outre ses missions de sécurité sanitaire sur le territoire français, elle a aussi un rôle très fort dans le domaine des vigilances sanitaires, point que nous évoquerons par la suite dans les chapitres suivants à deux titres : la surveillance des effets secondaires pour les traitements des pathologies et l'amélioration des spécialités pharmaceutiques mais également dans le phénomène de lutte contre les contrefaçons.

Pour résumer l'organisation de la surveillance en France, nous pourrions modéliser les interactions entre les relais, les agences et les instances internationales de cette manière (figure 6) :

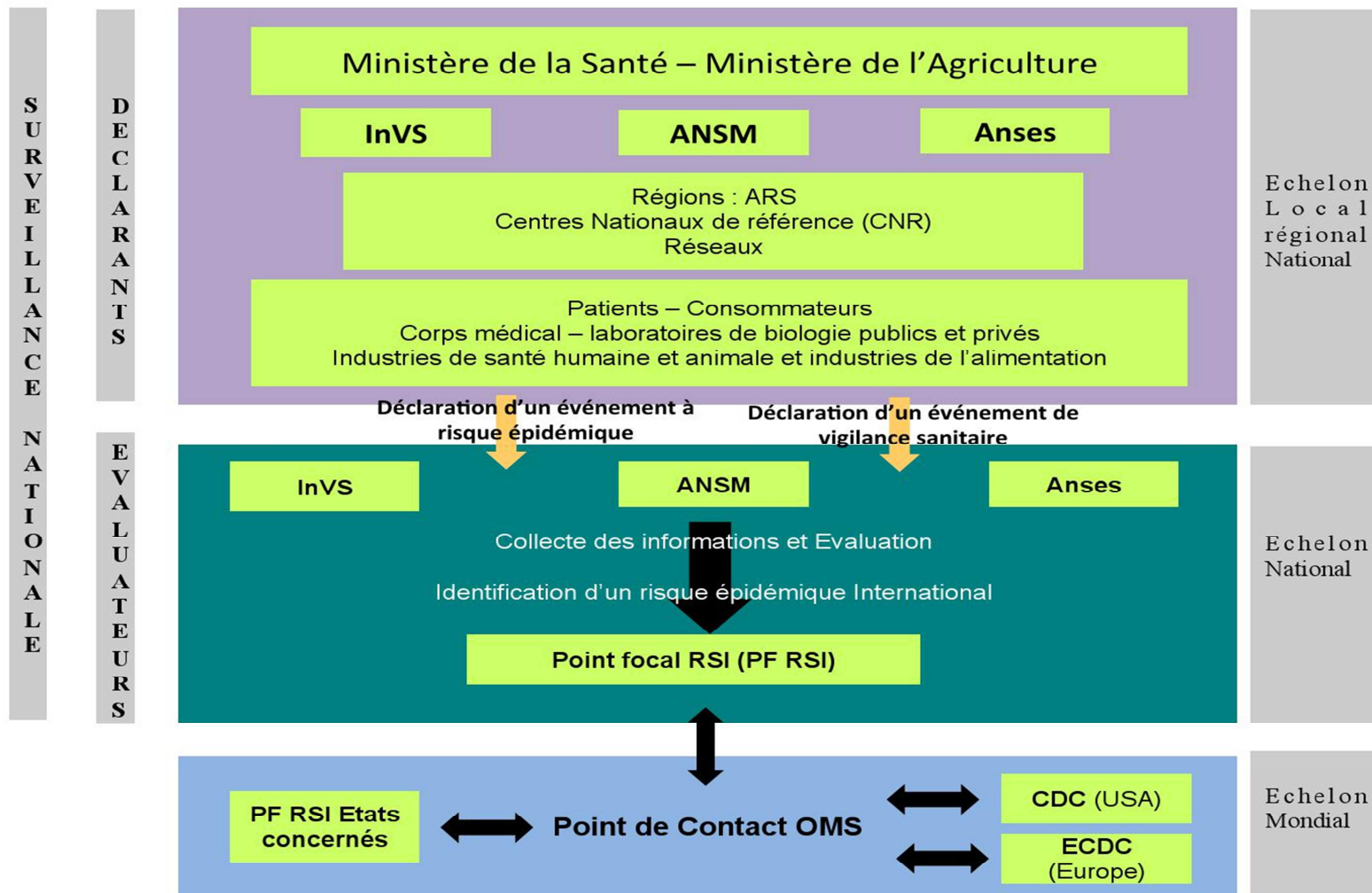


Figure 6. Schématisation des interrelations au sein du système français de surveillance des maladies épidémiologiques (référence personnelle)

#### 1.4.4 Etat des lieux de la mise en œuvre du RSI dans le monde

##### 1.4.4.1 Bilan en 2012

A l'occasion de la 3<sup>ème</sup> journée interrégionale de Veille Sanitaire des Antilles Guyane en octobre 2012 organisée par la Pan American Health Organization (PAHO), Roberta Andraghetti a démontré que depuis l'entrée en vigueur en juin 2007 du RSI; il s'est écoulé 7 ans pour que les capacités essentielles soient établies, au travers de plans nationaux d'action et de leurs mises en œuvre. Ils considèrent qu'il faudra continuer à s'améliorer car la préparation ne s'arrête jamais (29).

Les capacités essentielles sont les axes de travail que doivent mettre en place les systèmes de surveillance. Cela peut comprendre les infrastructures, les ressources humaines, matérielles et les processus à développer.

Nous parlons ici des mesures de renforcement de la surveillance des maladies épidémiques qui représentent ces capacités essentielles nécessaires au déploiement correct du RSI.

PAHO est le département de l'OMS surveillant la zone géographique représentée par Anguilla, l'Argentine, les Bahamas, le Brésil, le Canada, le Chili, l'Equateur, la Bolivie, les Etats Unis,

A l'échelle mondiale, sur les 194 pays recensés, Etats Parties (ou Etats membres) de l'OMS, 102 ont demandé un délai supplémentaire pour la mise en œuvre du RSI (tableau 2).

|        | Nb Etats Parties |       | % Etats Parties |
|--------|------------------|-------|-----------------|
|        | Délai accordé    | Total | Délai accordé   |
| SEARO  | 10               | 11    | 91              |
| AMRO   | 29               | 35    | 83              |
| EMRO   | 12               | 22    | 55              |
| AFRO   | 25               | 46    | 54              |
| WPRO   | 14               | 26    | 54              |
| EURO   | 12               | 54    | 22              |
| Global | 102              | 194   | 53              |

Tableau 2. Bilan du nombre de délais accordés pour les Etats Parties pour l'application du RSI (29)

Si on regarde les plans d'actions soumis avec une demande de délai supplémentaire et que l'on observe les lacunes essentielles en blanc dans le tableau 3, on remarque une disparité évidente entre certains Etats et que les thématiques posant problème ne sont pas forcément les mêmes.

| Capacité                           | Antigua and Barbuda | Argentina | Bahamas | Barbados | Belize | Bolivia | Cuba | Dominica | Dominican Republic | Ecuador | El Salvador | Grenada | Guatemala | Guyana | Haiti | Honduras | Jamaica | Mexico | Nicaragua | Panama | Paraguay | Peru | Saint Kitts and Nevis | Saint Lucia | Saint Vincent and the Grenadines | Suriname | Trinidad and Tobago | Uruguay | Venezuela |
|------------------------------------|---------------------|-----------|---------|----------|--------|---------|------|----------|--------------------|---------|-------------|---------|-----------|--------|-------|----------|---------|--------|-----------|--------|----------|------|-----------------------|-------------|----------------------------------|----------|---------------------|---------|-----------|
| Législation/financement            |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Coordination et communications PFN |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Surveillance                       |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Action                             |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Préparation                        |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Communication du risque            |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Ressources humaines                |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Laboratoire                        |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Points d'entrée                    |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Événements liés à des zoonoses     |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Sécurité sanitaire des aliments    |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Événements chimiques               |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |
| Urgences liées aux rayonnements    |                     |           |         |          |        |         |      |          |                    |         |             |         |           |        |       |          |         |        |           |        |          |      |                       |             |                                  |          |                     |         |           |

Tableau 3. Liste des lacunes par capacités essentielles pour l'application du RSI, Amériques (29)

L'étude du tableau 3 qui regroupe des données présentées durant ce congrès, démontre bien que face à des zoonoses, sur les critères de sécurité des aliments, sur la communication du risque ou encore concernant les urgences liées aux rayonnements, les Etats semblent démunis.

Les zoonoses sont des infections ou des maladies pouvant se transmettre directement ou indirectement entre les animaux et les humains, par exemple par la consommation de denrées alimentaires contaminées ou par l'intermédiaire d'un contact avec des animaux infectés. Une zoonose peut être d'origine alimentaire ou non alimentaire transmise par des vecteurs, organismes vivants tels que les moustiques ou la tique (maladie de Lyme) (30).

Par ailleurs si on observe la répartition par Etat, Cuba ou encore le Paraguay et Saint Kitts and Nevis sont bien plus démunis qu'Antigua, la Bolivie ou encore la Guyane et le Honduras.

Roberta Andraghetti souligna que les plans nationaux de renforcement des systèmes de surveillance couvrent une période de 2 ans mais qu'au delà, pour que le système survive, les capacités essentielles doivent être institutionnalisées et maintenues. La crainte provient d'une baisse d'efficacité par un défaut de dynamique si la pression de ces plans nationaux n'est pas maintenue.

La prise en compte des risques sanitaires doit s'appuyer sur une organisation de la veille sanitaire et doit inclure :

- des systèmes de surveillance qui reposent sur la collecte structurée et régulière d'informations avec production d'indicateurs définis « à priori »
- un dispositif de veille permettant le recueil et l'analyse de signaux divers.

Les systèmes d'alerte s'adressent aux risques connus, identifiés comme prioritaires. Il pourrait s'agir d'indicateurs produits par un système de surveillance ou d'alerte, y compris les vigilances, collectant des données soit sur l'état de santé d'une population, soit sur les milieux de vie ou des produits : maladie appartenant à une liste de déclaration obligatoire, franchissant un seuil d'incidence ou de concentration d'un polluant dans un milieu naturel.

En 2014, le bilan statistique de l'état sanitaire mondial montre une nette progression de l'état de santé des populations (31).

La durée de vie (figure 7) a augmenté de manière considérable dans les pays à faibles revenus. Cette progression en outre, tient à la diminution de cas dans certaines pathologies comme la rougeole qui a diminué de 80% entre 2000 et 2012.

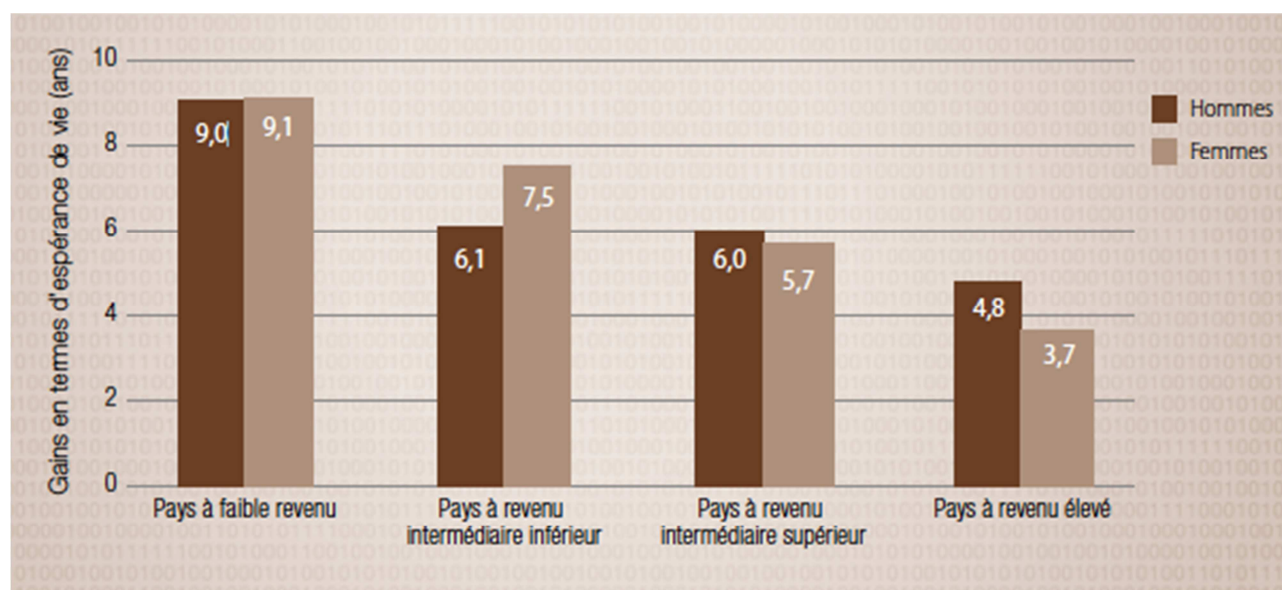


Figure 7. Années gagnées en termes d'espérance de vie sur la période 1990-2012 par sexe et par groupe de revenu (31)

Il est intéressant de constater que les pays à faible revenu aient progressé globalement deux fois plus que ceux dont les revenus sont élevés. Néanmoins, il faut également tenir compte de l'inégalité de l'âge de l'espérance de vie : elle est de 75,8 ans dans un pays à revenu élevé contre 60,2 ans pour les pays à faible revenu.

Ceci nous amène à penser que l'effort porté pour l'accès aux soins et à la surveillance porte ses fruits.

Néanmoins, ce rapport insiste sur le fait que le développement mondial doit s'appuyer sur des données fiables afin de pouvoir les interpréter correctement et déployer des politiques de santé en adéquation (31). Cela conforte la nécessité de travailler sur une sécurisation de l'enregistrement des données.

Si nous revenons quelques années en arrière, il est intéressant de comparer les évolutions de l'application du règlement sanitaire international afin de voir si des progrès ont pu être notés ou si inversement une régression s'est produite. Ceci permet de voir quelle corrélation peut être faite entre cette amélioration de la santé dans le monde et l'application du RSI.

#### 1.4.4.2 Un cas concret : application du RSI à la grippe pandémique H1N1

Un rapport du comité d'examen sur le fonctionnement du RSI sur l'année 2009 a été publié le 05 mai 2011 (31). Le choix de l'indicateur de fonctionnement a été la grippe H1N1 mais il ne faut pas oublier que la portée du RSI est beaucoup plus vaste. Harvey V. Fineberg dans la préface met en avant le fait que la pandémie de grippe a fait ressortir des vulnérabilités qu'il exprime ainsi :

*« Outre qu'elle a permis de tester le RSI, la pandémie de grippe a fait ressortir les vulnérabilités qui pouvaient exister au niveau des capacités de santé publique mondiales, nationales et locales, les limitations des connaissances scientifiques, les difficultés qu'il y avait à prendre des décisions dans des conditions d'incertitude, les complexités de la coopération internationale et les problèmes de communication entre experts, responsables politiques et grand public. »*

Ce rapport présente trois conclusions finales et 15 recommandations portant sur des améliorations touchant des aspects logistiques, techniques mais aussi de politique générale.

Mais avant de présenter les résultats qui nous intéressent dans le cadre de nos travaux, il est bon de rappeler le contexte afin de visualiser l'intérêt de cette analyse.

La riposte de grande envergure de 2009 fait suite à 10 ans de planification essentiellement centrée sur le comportement de la grippe aviaire H5N1.

Ces deux gripes ont des caractéristiques très différentes, H5N1 entraîne une mortalité de 60% chez l'humain mais ne se transmet que très rarement. Inversement H1N1 s'est propagée de manière extrêmement rapide avec une dissémination dans plusieurs pays en quelques jours, mais les manifestations cliniques n'engendrent que, dans de très rares cas, des troubles graves, trompant finalement l'éventualité d'une forme grave d'une pandémie grippale comme H5N1. La rapidité de propagation a mis à mal toutes les procédures, la riposte en plusieurs étapes prévue par l'OMS n'ayant jamais pu être mise en place pour endiguer le mal.

Le Directeur Général de l'OMS a présenté les conclusions suivantes :

##### *« Conclusion 1 – Résumé*

*16. Le RSI a contribué à ce que l'ensemble du monde soit mieux préparé aux urgences de santé publique. Les principales capacités nationales et locales requises par le RSI ne sont pas encore pleinement opérationnelles et ne sont pas actuellement en passe d'être mises en place rapidement partout dans le monde.*

##### *Conclusion 2 – Résumé*

*17. A de nombreux égards, l'OMS s'est bien acquittée de sa tâche pendant la pandémie, mais elle s'est heurtée des difficultés systémiques et a montré quelques carences. Le Comité n'a constaté aucun manquement aux règles.*

##### *Conclusion 3 – Résumé*

*18. Le monde est mal préparé pour faire face à une grave pandémie de grippe ou à toute autre urgence de santé publique mondiale prolongée et constituant une menace. Outre le déploiement des principales capacités de santé publique requises par le RSI, la préparation. L'échelle mondiale peut être améliorée*



*par la recherche, le renforcement des systèmes de prestation de soins de santé, le développement économique dans les pays à revenu faible et intermédiaire et l'amélioration de l'état de santé général. »*

Si on compare les éléments présentés en 2012 et ceux de 2009, les progrès ne sont pas flagrants, les mêmes défaillances et vulnérabilités sont mises en avant et le besoin d'organisation de procédures est toujours aussi présent. Les principes sont édictés mais la transposition opérationnelle n'est pas forcément simple ou n'est pas une priorité pour certains Etats.

On peut donc supposer que l'amélioration de l'espérance de vie est essentiellement due à une amélioration de l'accès aux soins, plus que sur un impact du RSI, même si celui-ci a participé effectivement à une amélioration de la prise en charge des pathologies à fort risque épidémique.

Il est intéressant de noter que le comportement des Etats n'est pas forcément celui auquel on peut s'attendre puisque une conclusion de ce rapport (31) nous amène un constat surprenant : l'absence de sanctions exécutoires du fait que certains pays ne justifient pas leurs actions.

Un élément crucial de ce rapport nous permet d'illustrer cette affirmation :

*«24. La faiblesse structurelle la plus importante du RSI (2005) est l'absence de sanctions exécutoires. Ainsi, par exemple, si un pays omet d'expliquer pourquoi il a adopté des mesures plus restrictives pour le trafic et le commerce que celles recommandées par l'OMS, cela n'a pas de conséquences légales. »*

Cette remarque 24 peut nous amener à envisager une approche de type certification des directives de l'OMS. L'OMS serait positionnée dans son rôle de conseiller et d'organisme mettant à disposition des outils. La normalisation par une institution reconnue dans le domaine (voir chapitre 2) pourrait être un gage de reconnaissance d'une organisation basée sur un système de management. Nous discuterons de ce point dans le chapitre 5.

Une approche législative semble impossible à ce jour dans la structure mondiale car interférant trop dans les politiques nationales.

Un autre élément de ce rapport (recommandation 2) présente également un grand intérêt dans le cadre de l'optimisation du fonctionnement de la surveillance des maladies épidémiques. En effet, le point 27 de cette partie souligne l'importance de la mise à disposition d'informations documentées fiables permettant ainsi de définir une base de données internationale d'informations fiables, actuelles et facilement accessibles.

Ceci souligne donc tout l'intérêt que pourrait avoir une approche selon les principes de management de la qualité, puisqu'un système de Management de la Qualité (SMQ) organise les modes de fonctionnement, permet la mise à disposition d'informations documentées et ce, en lien avec une politique et une stratégie.

Dans la conclusion 3 développée, il est mentionné (Point 33) le fait que l'absence de descriptions cohérentes, mesurables, compréhensibles de la gravité de la pandémie et surtout comparables ont engendré des difficultés d'analyse de la pandémie à l'échelle mondiale. Des confusions au sujet de la définition même d'une pandémie ont engendré des dysfonctionnements.

En effet, des documents propres à l'OMS ne présentent pas cette définition de manière harmonisée. Ce rapport explique que dans certains documents en ligne, une pandémie est présentée comme étant « un nombre considérable de décès et de malades » alors que la définition officielle de l'OMS repose uniquement sur l'extension de la maladie.

Donc il apparaît la pertinence d'une approche maîtrisée de la documentation avec un management de la diffusion afin d'éviter ce genre d'ambiguïté générée involontairement.

Ce point 33 souligne également « *l'absence de procédures suffisamment solides, systématiques et transparentes, pour révéler, connaître et gérer les conflits d'intérêt* ».

L'approche par un SMQ permettrait également de structurer ces points-là.

La recommandation 5 met en avant le besoin en compétences, ressources et le besoin de personnes qualifiées.

La recommandation 8 souligne l'intérêt d'avoir des indicateurs qu'elle nomme instruments de mesure permettant d'évaluer la gravité de chaque épidémie. Cependant ces instruments de mesure ne peuvent être fiables que si le fonctionnement de la surveillance est lui-même surveillé par des indicateurs qualité.

L'ensemble de ces réflexions fait état de besoins de structuration faisant écho à un système de management de la qualité. Nous avons donc été amenés à réfléchir à une stratégie de management international basée sur une approche qualité.

La plupart des concepts de la qualité sont connus et déployés pour la production de biens. Cependant la production de services est aussi gérable par la Qualité.

Nous allons donc dans le chapitre suivant aborder les concepts de la qualité et du management de la qualité. Afin de bien identifier ces aspects, la définition de la qualité, ainsi que le management de la qualité sont définis. Ensuite, seront abordés ceux de la normalisation ou de la création d'un référentiel à vocation internationale afin d'en percevoir les avantages pour un système de surveillance épidémiologique.



## CHAPITRE 2 :

### **Les Systèmes de Management de la Qualité : Référentiel d'étude**

Dans le cadre de ces travaux visant à trouver une réponse organisationnelle et méthodologique aux défaillances des systèmes de surveillance, il était nécessaire de choisir le Système de Management de la Qualité (SMQ) qui allait servir de référence pour la méta-analyse des systèmes internationaux de surveillance des maladies épidémiques.

En effet, comme évoqué dans le chapitre 1, il est nécessaire d'améliorer les modalités de fonctionnement, de permettre aux structures de mesurer leurs performances et de définir des modalités de fonctionnement homogènes. Cette reproductibilité de la tâche la rend plus fiable et permet une analyse de la donnée sereine car dès lors qu'elle est obtenue par une organisation fiable, elle-même donnera toute satisfaction.

Pour cela il convient de comprendre les principes fondamentaux de la qualité, de son management. Il est également nécessaire de bien comprendre le circuit que peut prendre un texte pour devenir une référence internationale et voir quels sont les mécanismes de reconnaissance sur lesquels les Etats pourraient s'appuyer.

Il existe une norme internationale de référence dans ce domaine. Elle s'adresse aux sociétés produisant des biens et des services. Nous présenterons sa genèse et son contenu. Les points clés vont nous permettre de réaliser l'état des lieux des organisations qualité des systèmes de surveillance des maladies épidémiques dans le monde. Cette étude nous permettra également de mesurer le niveau d'organisation des systèmes de surveillance internationaux et de voir s'il est possible d'appliquer le dit-référentiel ou s'il sera nécessaire de proposer un nouveau modèle d'organisation.

### **2.1 Les fondamentaux de la Qualité**

#### **2.1.1 Historique de la Qualité**

Aujourd'hui, le concept du management de la qualité est considéré comme étant né de la nécessité de développer et de produire mieux, plus vite et moins cher.

Pourtant, Il remonte bien avant l'ère de l'industrialisation puisque finalement même les hommes préhistoriques recherchaient une logique d'adaptation de l'objet à un usage prévu en vue d'une certaine satisfaction et de l'obtention d'un confort certain.

Les égyptiens ensuite vont démontrer l'importance de la mesure dans le cadre de la géométrie parfaite des pyramides.

Le moyen âge voit apparaître des guides d'artisanat qui édictaient des règles et des critères qualité, ce qu'aujourd'hui nous appellerions des spécifications (32).

C'est Jean Baptiste Colbert sous Louis XIV qui rédigera la charte de l'industrie, charte qui va normaliser les unités de mesure. (32)

La qualité est un mode de management qui permet de rendre l'entreprise performante.

Les années 20 avec le Taylorisme voient l'essor de l'industrialisation de la production et le concept de production à la chaîne apparaître. La segmentation des tâches et la simplification de ces tâches à l'extrême, soumis à une cadence imposée font que des gains de productivité sont observés.

C'est à cette époque que le célèbre Shewart, un ingénieur statisticien travaillant à la *Bell Telephone Laboratories*, une entreprise américaine, crée un service que l'on peut qualifier de premier service Qualité pour résoudre les problèmes de non-qualité de la firme. Son travail associé à celui de W.E. Deming permettra le déploiement des grands concepts encore appliqués aujourd'hui.

Dans les décennies 50-60 ont été élaborées les grandes théories de la fiabilité et de ses techniques. Le concept de la Qualité a débuté par une approche de Contrôle du produit. Le contrôle final puis les contrôles en cours de production permettent de certifier que le produit est bien de la qualité attendue et donnera ainsi toute satisfaction au client (33).

Ceci étant, les années passant, les industriels augmentent leur capacité de production, la production de masse s'instaure. Dès lors, il convient de travailler selon des règles standardisées afin de garantir la reproductibilité des produits fabriqués.

Le contrôle Qualité ne s'appuie plus que sur des règles d'échantillonnage et une part d'insécurité s'installe alors car les procédés ne sont pas validés, même si les règles sont établies.

Le contrôle statistique des produits a engendré le contrôle statistique des procédés. En effet, un échantillon ne peut être représentatif du lot que si lui-même a été fabriqué grâce à un procédé considéré comme valide, valide voulant dire permettant la production répétable homogène et reproductible d'un produit (33).

La modernisation des chaînes de production et la fiabilisation des procédés impliquent une fiabilisation des matières premières et ainsi naît la relation client / fournisseur.

Mais la matière première devient une fois transformée la « matière première » de l'étape suivante.

Le client n'est plus l'acheteur mais bien celui qui est fourni par l'étape précédente.

Le fournisseur n'est plus uniquement celui auquel on achète mais celui qui fournit le produit nécessaire à sa propre étape.

Cette logique client / fournisseur prend alors une toute autre signification. (34) car il convient d'être précis dans ses exigences pour que le fournisseur puisse nous proposer un bien ou un service en accord avec nos attentes.

Cette période verra arriver des outils qualité comme l'analyse fonctionnelle, l'analyse de la valeur, les analyses de risque, les plans d'expérience et tous les outils de traitement statistiques des données.

Cette logique amène également une réflexion sur les enchainements des tâches et les interactions entre les services et arrive la logique de processus que nous développerons ultérieurement.

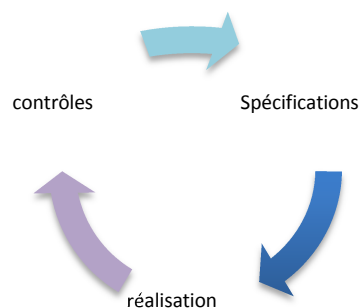
### 2.1.2 Deming, Shewart et le concept de Management de la qualité

Philippe Pellerin, Président de l'Association Française Edwards Deming présentait à Melun le 07 décembre 2004 la démarche de management élaborée par Deming fondée sur les fondamentaux de la qualité (35).

W.E. Deming, né en 1900 dans l'Iowa, obtient son PhD. Es sciences à Yale en 1928. L'année précédente, il rencontre le Dr. Shewart. Cette rencontre va bouleverser le monde de la qualité. Tous les principes que nous connaissons aujourd'hui partent du travail et de la rencontre de ces deux hommes.

Walter A. Shewart va travailler sur le contrôle statistique des produits et va créer le concept du Contrôle qualité.

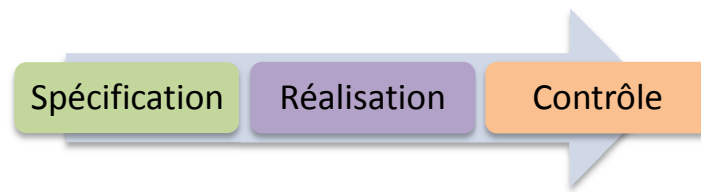
Le principe est simple, il faut définir des spécifications, exécuter et ensuite contrôler avec une logique de boucle (figure 8) qui définit les enchainements de séquences sans fin. Les spécifications sont définies, le travail est réalisé et en fonction des résultats et des contrôles, on affine les spécifications et ainsi on améliore le procédé.



*Figure 8. Le contrôle du processus par le Dr. Shewart*

Ce contrôle du processus présente les prémices de l'amélioration continue puisqu'en fonction des informations collectées tout au long de la production du produit, on reboucle sur les critères et on les affine.

Cette approche est différente voire opposée à celle de Taylor (figure 9) qui lui considérait ces étapes comme un enchaînement soit une logique du contrôle du produit fini et non une amélioration du processus par la connaissance et l'analyse des données. On peut noter que l'on établit les spécifications une fois pour toutes, on produit et on contrôle. Si le produit n'est pas conforme alors on l'éliminera. On ne cherche pas à améliorer les procédés dans ce cas-là.



*Figure 9. Contrôle Qualité du produit fini selon Taylor*

Shewart nous démontre ainsi qu'un système sous contrôle permet d'analyser en fonction des résultats, de prévoir et d'anticiper et que les causes de dysfonctionnement et de non-conformités peuvent être identifiables. Ces informations permettent de faire progresser le processus. C'est le principe de l'amélioration continue et de la maîtrise des processus.

Deming, dans ce travail collaboratif va déployer sa logique PDCA (36). Ce sigle est apparu en France dans les années 80 dans un ouvrage de Karoru et Kaoru Ishikawa traduit de l'anglais par David J. Lu « What is Quality Control ? The japanese Way » (37).

Ce cycle en 4 étapes que l'on appellera par la suite la « Roue de Deming » est le fruit de la synthèse que fera Deming des travaux de Shewart et d'Ishikawa.

Deming ajoutera aux 3 étapes décrites par Shewart (figure 8) une 4<sup>ème</sup> étape : l'amélioration. Il reprendra le vocable utilisé par Ishikawa « **Plan Do Check Action** » qui lui-même a détourné la logique de contrôle de Taylor qui disait lui « **Plan Do See** ».

Deming changera le terme **Action** en **Act**, valorisant ainsi le principe de l'amélioration continue.

Ishikawa avait déterminé un cycle en 6 étapes :

- déterminer des objectifs ciblés,
- déterminer les méthodes pour les atteindre,
- s'engager dans une formation,
- mettre en œuvre le plan,
- vérifier les étapes,
- prendre les actions adéquates.

Deming les a regroupé et synthétisé, ainsi est né le PDCA : Plan Do Check Act.

De nombreuses représentations graphiques (figure 10) existent aujourd'hui mais elles sont toutes basées sur le même enchaînement et présentent cette logique d'amélioration continue.

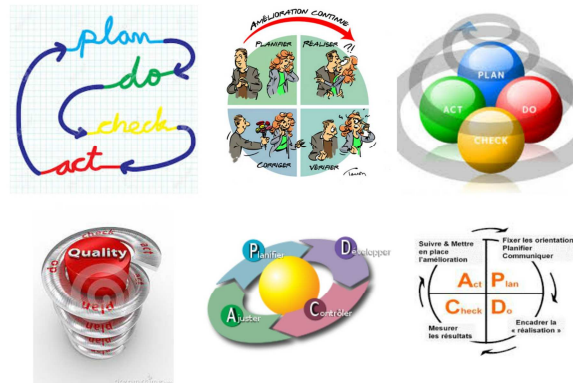


Figure 10. Représentations graphiques de la Roue de Deming

Ce concept présente 4 étapes : la planification (PLAN), la réalisation (DO), la vérification (CHECK) et l'amélioration (ACT). Ce cycle tourne sans cesse pour ne jamais s'arrêter.

### 2.1.3 Les 4 étapes du Management de la Qualité : l'amélioration continue

L'approche par un Système de Management de la Qualité suit les quatre étapes : Plan, Do, Check et Act (PDCA) (figure 11):

- **PLAN** → établir les objectifs et les processus nécessaires pour obtenir des résultats en conformité avec les objectifs établis.
- **DO** → mettre en œuvre les activités des processus et appliquer les règles définies préalablement.
- **CHECK** → mesurer l'efficacité des processus et des règles éditées et comparer les résultats avec les objectifs fixés pour identifier les différences potentielles.
- **ACT** → analyser les écarts, déterminer leurs causes, identifier les pistes d'amélioration et agir pour améliorer la performance.



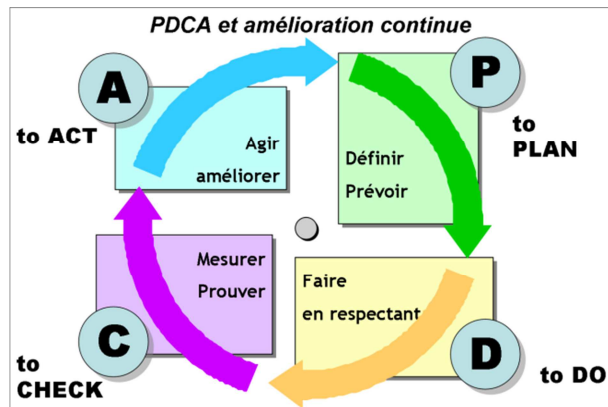


Figure 11. La roue de Deming : les 4 étapes du Management de la Qualité

La répétition du cycle du PDCA accroît les connaissances du système et conduit à l'amélioration continue qui est le point d'aboutissement d'un système de management de la qualité. Elle s'inscrit dans le cercle vertueux de l'amélioration continue et permanente des processus Qualité externes et internes par une capitalisation de l'expérience acquise.

Cette approche met l'accent sur l'importance de la compréhension des exigences et leur satisfaction, et considère les processus en termes de valeur ajoutée.

Il attribue un rôle important aux clients dans la définition des besoins et dans la détermination de la réussite en termes de satisfaction client. Un client est défini comme une organisation ou une personne qui reçoit un produit ou un service. La satisfaction du client est évaluée via des informations mesurant leur perception relative au service reçu.

L'approche permet l'identification des points forts d'un système, ainsi que les domaines dans lesquels une amélioration est nécessaire. Il conduit à replanifier et restructurer le système pour optimiser les performances.

L'approche PDCA est la base pour la majorité des référentiels de management de la qualité. A titre d'exemples, nous pouvons citer parmi les plus utilisées :

- La norme ISO 9001: Système de management de la qualité – exigences (38)
- La norme ISO 14001: Système de management environnemental – exigences et lignes directrices pour son utilisation (39)
- Le projet de norme Française Pr NF ISO 45001 : Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail – exigences et lignes directrices (40) pour leur utilisation qui vise à remplacer les normes OHSAS 18001 et 18002 (41-42)
- La norme OHSAS 18001: Systèmes de gestion de santé et sécurité professionnelles – exigences (41)
- La norme OHSAS 18002 : occupational health and safety management system. Guidelines for implementation of OHSAS 18001 : 2007 (42)
- La norme ISO 13485: Dispositifs médicaux – système de management de la qualité – exigences à des fins réglementaires (43)
- La norme ISO 22716: Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication (44).
- NF ISO 26000 : Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale (45)

- Les Bonnes Pratiques de Fabrication BPF partie III, ICH Q10 : Système Qualité Pharmaceutique (46).

La norme ISO 9001 est une norme générique, socle de la plupart des référentiels de Management.

Les concepts fondamentaux reposent sur une organisation qui produit de la valeur par la satisfaction des besoins et des attentes des clients (47). Elle s'est donc naturellement positionnée comme référence pour nos travaux, nous y reviendrons dans le chapitre 3.

Mais avant de rentrer dans les détails de l'organisation nécessaire au déploiement d'un SMQ, positionnons d'abord la normalisation, la création d'une norme et expliquons le contenu de la norme ISO 9001.

## **2.2 Comprendre l'approche de la normalisation et la démarche de certification**

Les systèmes de Management de la Qualité ont été développés pour les organismes souhaitant améliorer le niveau de satisfaction de leur client. Le but est d'améliorer la production de biens et de services. L'approche de la normalisation permet une reconnaissance officielle d'un mode de fonctionnement défini.

Comme évoqué précédemment, l'ensemble de nos réflexions ayant fait état de besoins de structuration et ces éléments faisant écho à un système de management de la qualité (documentation, audit, performance, formation, politiques de santé, stratégie,...), nous avons donc été amenés à réfléchir à une stratégie de management international basée sur une approche qualité.

A ce titre, il convient de bien définir ce qu'est la Qualité et les systèmes de management de la qualité, les concepts qu'elle définit et les mécanismes de la reconnaissance officielle.

Nous présenterons de manière détaillée la norme ISO 9001, référence internationale dans ce domaine, fruit d'un consensus que nous expliquerons dans ce chapitre. Cette norme est le socle fédérateur de toute organisation basée sur la connaissance approfondie de ses processus et des ressources nécessaires pour répondre de manière satisfaisante aux attentes des parties intéressées. C'est le seul document existant dans le domaine de la qualité qui soit un document générique pouvant s'appliquer à tout type d'organisation. C'est pour cela que nous l'avons choisi comme référentiel d'étude.

### **2.2.1 Définition de la qualité et des systèmes de Management de la Qualité**

La norme ISO 9001:2015 (47) établit les concepts fondamentaux, les principes de la qualité et de son management. Elle précise toute la terminologie spécifique relative à la qualité. Elle propose un SMQ clairement défini, fondé sur des concepts précis, des principes et des processus que nous détaillerons dans la suite de ce chapitre.

A ce propos, elle définit la qualité comme :

*« Un organisme axé sur la qualité favorise une culture se traduisant par un comportement, des attitudes, des activités et des processus qui fournissent de la valeur par la satisfaction des besoins et attentes des clients et autres parties intéressées pertinentes.*

*La qualité des produits et services d'un organisme sont déterminés par la capacité à satisfaire les clients et par l'impact prévu et imprévu sur les parties intéressées pertinentes.*

*La qualité des produits et services inclut non seulement leur fonction et performances prévues, mais aussi la valeur et le bénéfice perçus par le client. » (47)*

Il s'agit donc de déterminer une organisation avec des processus inter-corrélés qui vont viser à satisfaire les parties prenantes que sont les clients et autres parties intéressées pertinentes. L'organisme doit donc identifier quelles sont les attentes de ses clients et déployer les actions permettant de satisfaire ces attentes.

On peut définir les clients comme étant les personnes qui reçoivent la prestation ou achètent le produit que l'organisme a produit, les parties intéressées représentent une approche plus globale qui englobe les clients mais également toutes les personnes qui ont ou subissent une influence de la part de l'organisme (47). Il s'agit d'identifier les personnes qui pourraient mettre en péril l'organisme si les attentes n'étaient pas satisfaites.

Cela débouche sur la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ).

La même norme définit un SMQ comme :

*« Un SMQ comprend les activités par lesquelles l'organisme identifie ses objectifs et détermine les processus et les ressources nécessaires pour obtenir les résultats escomptés.*

*Le SMQ gère les processus et leurs interactions, et les ressources nécessaires pour fournir de la valeur et obtenir les résultats pour les parties intéressées pertinentes.*

*Le SMQ permet à la direction d'optimiser l'utilisation des ressources en tenant compte de conséquences de leur décision à court terme et à long terme.*

*Un SMQ fournit les moyens d'identifier les actions permettant de traiter les conséquences prévues et imprévues dans la réalisation du produit et du service. » (47)*

Un organisme va donc devoir définir ses activités et identifier ses objectifs en tenant compte des enjeux qu'ils soient internes à l'entreprise ou externes (stratégie nationale, régionale voire internationale). Un SMQ doit prendre en compte le contexte et les capacités de l'organisme à atteindre ses objectifs. Il mettra à disposition les ressources humaines, matérielles et autres ressources nécessaires comme l'accès à la connaissance, au savoir, à la communication. Déployer un SMQ sous-entend également que l'organisme analysera le fonctionnement de son organisation afin de voir si les objectifs sont atteints et quels sont les axes d'amélioration potentiels.

Il devra se positionner en prenant en compte les risques auxquels il sera confronté et les opportunités qu'il pourra saisir.

Un SMQ s'adresse autant à une production de biens qu'à une production de services.

L'évolution de la norme ISO 9001 (38) depuis les années 1994 a pris en compte ce paramètre, les premières versions de la norme étaient plus orientées production de biens et les producteurs de services n'arrivaient pas à se positionner. Aujourd'hui elle a été déployée pour une organisation adaptée à ces différentes finalités.

Cette norme ISO 9001 (38) est le fruit d'un travail collaboratif international réalisée par l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO).

### 2.2.2 L'organisation Internationale de Normalisation

L'ISO (48) est une organisation non gouvernementale, indépendante composée de 161 organismes nationaux de normalisations de 161 pays. Cela représente plus de 3000 organes techniques et plus de 100 000 experts du monde de l'industrie, du commerce, des pouvoirs publics, des consommateurs, des organisations du monde du travail, des organisations patronales et syndicales, des universités, des organismes de normalisations nationaux et des organisations non-gouvernementales. (49)

Ces membres sont divisés en 3 catégories :

- **les membres à part entière** qui influencent les travaux de normalisation et les stratégies ISO. Ils ont le droit de vote à toutes les réunions techniques et politiques. Les organismes nationaux membres à part entière commercialisent ces normes et peuvent les adopter en tant que normes nationales. L'Europe est également doté d'un comité de normalisation le European Committee for standardization (CEN) (50) qui regroupent 33 pays européens. Le mode de fonctionnement est identique.  
Exemple : La France étant membre à part entière a droit de vote dans les deux organisations et peut intégrer la norme ISO 9001:2015 dans son propre système de normalisation. Elle sera dès lors référencée NF EN ISO 9001:2015 dès lors qu'elle sera reconnue au niveau européen. Si cela n'était pas le cas, elle serait référencée simplement NF ISO 9001:2015
- **les membres correspondants** : ils observent la mise au point des normes et des stratégies ISO. Ils sont habilités à participer aux comités techniques et aux réunions politiques en leur qualité d'observateurs. Ils vendent les normes internationales et peuvent les intégrer dans leur propre système de normalisation.
- **Les membres abonnés** : ils sont tenus informés des activités de l'ISO mais ne pourront y participer. Ils ne sont donc pas autorisés à vendre les normes ISO, ni à les adopter en tant que normes nationales.

|   | Membres abonnés | Membres correspondants | Membres à part entière |
|---|-----------------|------------------------|------------------------|
| Participation à l'élaboration des Normes Internationales  | Oui             | Oui                    | Oui                    |
| Participation à l'élaboration des politiques  | Non             | Oui                    | Oui                    |
| Vente des normes et publications de l'ISO, et utilisation du droit d'auteur ainsi que du nom et du logo ISO | Non             | Oui                    | Oui                    |
| Participation à la gouvernance ISO  | Non             | Non                    | Oui                    |

Figure 12. Périmètre d'action des membres de l'ISO (49)

On peut apprécier le périmètre d'action des membres de l'ISO en fonction de leur statut dans la figure 12.

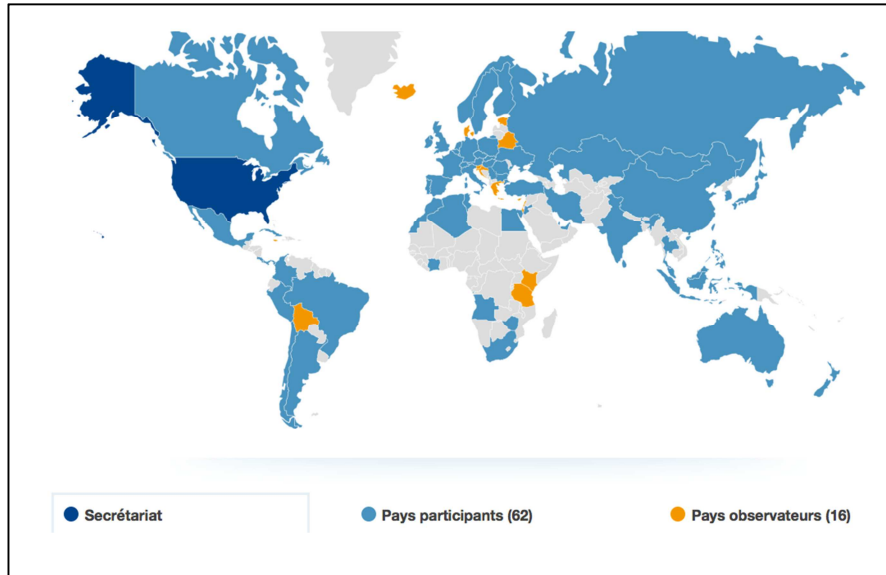
L'ensemble de ces membres doit respecter un code de déontologie, mais ils ont aussi des droits et des devoirs. Ils doivent appliquer des Bonnes Pratiques de normalisation. Ces Bonnes Pratiques imposent aux Etats d'être dotés de systèmes de normalisation « *ouverts, transparents, inclusifs, impartiaux, efficaces, pertinents et cohérents* ». (49).

Une liste de contrôle existe et les parties prenantes s'engagent.

Dans ce contexte, un comité technique a été mis en place par l'ISO pour travailler sur la norme ISO 9001. Ce comité est référencé sous le numéro TC 176.

### 2.2.3 Le comité Technique TC 176

Le TC 176 a comme responsabilité directe la norme ISO 9001 et a été créé en 1982. Il est composé de 62 pays participants et de 16 pays observateurs (figure 13). (51)



*Figure 13. Les pays membres du ISO/TC 176 (51)*

La France est représentée par l'AFNOR.

3 sous-groupes composent ce comité technique à savoir :

- ISO/TC 176/SC 1 WG 1 Développement de l'ISO 9000,
- ISO/TC 176/SC 1 WG 2 Cohérence de l'utilisation des concepts, termes et définitions des normes du TC 176 dont l'ISO 9001,
- ISO/TC 176/SC 1 WG 3 Harmonisation des termes et définitions avec les autres organismes.

Dans le cadre des travaux de ces comités, l'ISO prévoit un examen périodique quinquennal pour s'assurer de leur pertinence et de leur adéquation avec le marché. Ainsi une norme peut être amendée, révisée, confirmée voire annulée. (51)

La norme ISO 9001 n'a pas dérogé à la règle. 5 révisions ont émaillé son parcours avec des changements radicaux pour 4 d'entre elles. Cependant, nous ne nous attacherons uniquement à développer les versions de 2008 et 2015. La version 2008 était la version de référence au moment de nos travaux. Cependant, une dernière version a vu le jour fin 2015 et nous nous attacherons à challenger nos résultats en conséquence.

Mais avant de rentrer dans les détails du contenu de la norme ISO 9001:2008 et les évolutions de la 2015, il convient de comprendre le processus d'élaboration d'une norme internationale.

#### 2.2.4 L'élaboration d'une norme

Le processus d'élaboration d'une norme se déroule généralement en 6 étapes (52).

Le schéma de principe ci-dessous exprime de manière simplifiée ces 6 étapes (figure 14).

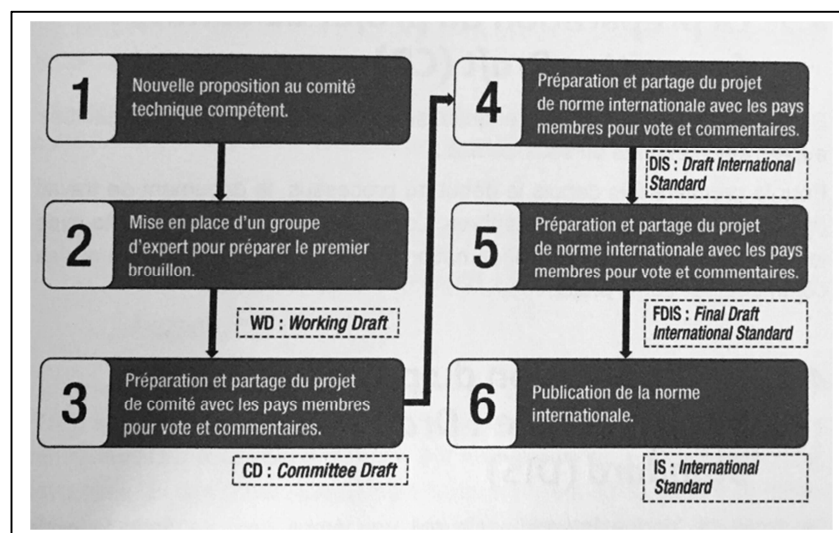


Figure 14. Les 6 étapes pour l'élaboration d'une norme internationale (52)

La première étape consiste à proposer le projet au Comité Technique (TC) en adéquation avec la thématique (Ici le TC 176).

Va ensuite être mis en place un groupe d'expert qui rédigera le brouillon de travail ou Working Draft (WD). La rédaction se fait sur la base d'un cahier des charges et de la structure commune des normes de management. Ce document doit être validé par le comité pour pouvoir ensuite passer à l'étape suivante.

Le WD est ensuite soumis pour vote et commentaires au Committee Draft (CD). Cela sous-entend que le CD est remis aux Etats membres. L'objectif de cette étape est d'analyser le texte dans les comités nationaux de normalisation pour émettre des commentaires et voter le texte.

Après recueil des avis des différents commentaires des pays membres et discussions sur l'intégration des commentaires dans le document, la norme internationale va être rédigée : Draft International Standard (DIS).

A cette étape, le DIS est soumis à un processus spécifique qui doit durer cinq mois et qui se passe en 2 étapes : la première de deux mois correspond à l'étape de traduction du dit document en français. La France doit s'exprimer sur la version française et sur la version anglaise. Les trois langues officielles de l'ISO sont l'anglais, le russe et le français.

Succède ensuite une enquête publique : soumission du document aux parties prenantes dans chacun des pays participants.

Cette étape permet à chaque nation de se positionner et de formuler des commentaires. Chaque pays va ensuite approuver le passage à l'étape suivante.

Le projet est voté après préparation et recueil des avis des pays membres. Pour passer à l'étape suivante, il faut qu'une majorité des 2/3 des membres participants soit favorable et le nombre de votes négatifs soit inférieur à 25% de l'ensemble des votes exprimés, abstentions exclues. (52)

Cette étape de vote est une étape qui nécessite de la diplomatie, mais qui est impactée également par de forts lobbying et négociations en vue d'un consensus. Les représentants des commissions dites miroirs comme celles des organismes nationaux nommées par chaque pays ont de fortes discussions à mener durant approximativement 5 jours dans un pays qui aura été choisi par l'ISO.

Le projet final de norme sera ainsi préparé. La future norme passe alors en statut Final Draft International Standard (FDIS). Elle sera distribuée à tous les comités membres de l'ISO pour un vote d'approbation ou de refus dans un délai de deux mois.

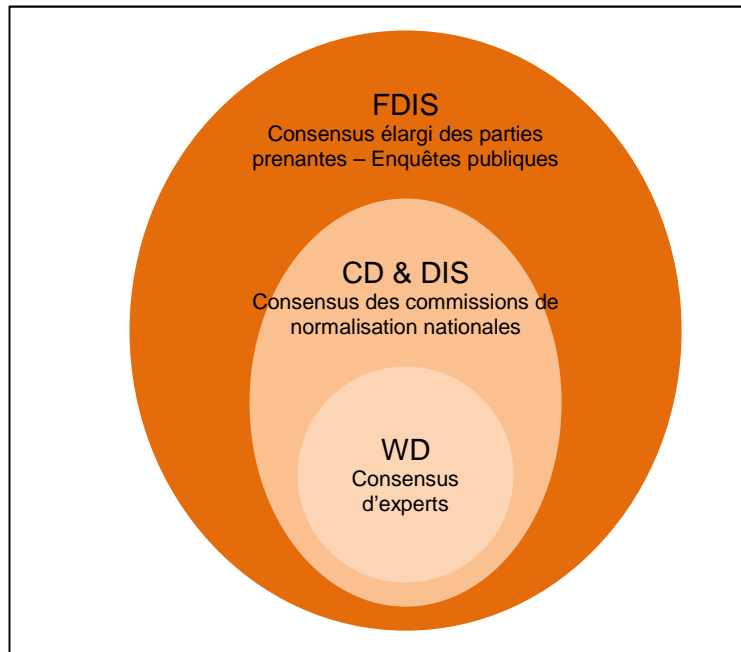
Les observations techniques ne sont plus prises en compte à ce stade. Les commentaires sont plus du ressort de la volonté de lever les ambiguïtés de lecture et d'interprétation et les questions de sémantiques.

Elle sera disponible sur les sites des organismes des pays de normalisation nationaux pour consultation ouverte et donc gratuite durant deux mois sous la codification ISO/FDIS.

A l'issue de cette consultation chaque pays vote. Si une majorité des 2/3 des membres participants se prononce favorable et que moins de 25% de la totalité des voix n'expriment pas d'avis défavorable, la norme devient officielle et sera diffusée sous la terminologie ISO voire NF ISO ou NF EN ISO en fonction des membres participants.

Pour modéliser l'interaction internationale, la figure 15 explique le niveau de consensus devant être obtenu pour que la norme puisse être publiée.





*Figure 15. Niveau de consensus et étapes du document*

Cette démarche est essentielle pour comprendre ensuite toute la démarche des travaux de cette thèse et imaginer le circuit que pourrait faire un référentiel de management à l'échelon international pour déployer un SMQ dans tous les pays pour leurs systèmes de surveillances nationaux.

Cette démarche amène la réflexion de l'approche de la certification. La certification est la reconnaissance officielle par un organisme de certification de l'application correcte d'une norme de management.

### 2.2.5 La reconnaissance officielle : la certification

La certification est la délivrance d'un certificat attestant que l'organisation et les méthodes de travail mises en place permettent de garantir un niveau de conformité et de qualité constant de la prestation ou du produit délivré pour les clients et autres parties intéressées pertinentes de l'organisme.

La certification s'adresse à des organismes ayant pour objectif de (47) :

- démontrer des performances durables,
- démontrer que leurs processus permettent de satisfaire le client tant au niveau de la qualité que dans le respect des délais souhaités,
- s'assurer que la qualité de leur produit ou service sera conforme et ce sur le long terme,
- garantir leur chaîne d'approvisionnement,
- s'assurer que le vocabulaire utilisé est un vocabulaire compris par tous.

La performance durable est définie dans la norme ISO 9000:2015 (47) si un organisme obtient et conserve la confiance des clients et autres parties intéressées.

La notion de clients et parties intéressées est également un concept qu'il faut comprendre pour bien identifier ses parties prenantes.

Un client est défini par la norme comme « *une personne ou un organisme susceptible de recevoir un produit ou un service destiné à, ou demandé par, cette personne ou cet organisme* » alors que la partie intéressée sera définie comme « *une personne ou un organisme pouvant soit influencer une décision ou une activité soit être influencer ou s'estimer influencée par une décision ou une activité* ». (47).

La démarche de certification est initiée par l'organisme qui va solliciter l'organisme certificateur de son choix.

Il existe une liste d'organismes certificateurs dans tous les pays. Ils sont eux-mêmes accrédités pour pouvoir dispenser ces certifications.

Il est utile de bien comprendre la nuance entre certification et accréditation :

**La certification** est donc une activité par laquelle un organisme reconnu, indépendant des parties en cause, va donner une assurance écrite qu'une organisation, un processus, un service, un produit ou des compétences professionnelles sont conformes à des exigences spécifiées dans un référentiel (53). Elle implique un contrôle et un renouvellement constant des objectifs avec l'instauration d'une dynamique qui est de toujours considérer que ce n'est jamais acquis. Cette certification permet de démontrer à ses clients que l'on est capable de maintenir ses performances et que l'établissement évalué est capable de satisfaire à leurs exigences par le biais d'un outil de management et de progrès.

On peut citer à titre d'exemple comme organisme certificateur européen l'AFNOR, le TÜV, Véritas, LNE-Gmed, ou encore SGS pour ne citer que les plus connus.

**L'accréditation** consiste en la délivrance d'une attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des évaluations spécifiques de conformité (54). Le recours à l'accréditation est également volontaire mais est nécessaire pour pouvoir se positionner dans un cadre réglementaire. Les pouvoirs publics peuvent l'exiger pour pouvoir exercer une profession. A titre d'exemple, on peut citer la norme ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicales (55) qui est devenue obligatoire en terme d'accréditation pour pouvoir continuer à exercer à partir de 2016.

L'accréditation reconnaît en plus d'une organisation et de la bonne application d'un SMQ et d'une démarche de progrès, la notion de compétences techniques.

En France, il n'existe qu'un seul organisme pouvant délivrer une accréditation, il s'agit du Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Pour revenir aux systèmes de management de la qualité et donc à la certification, le mécanisme de reconnaissance est bien formalisé.

Une certification est délivrée pour une durée de 3 ans, reconductible par la volonté de l'organisme. Un audit initial est réalisé selon les exigences de la norme ISO 17021. (56). Cette norme est spécifique au processus d'audit. Elle spécifie les principes et les exigences relatifs à

la compétence, à la cohérence et à l'impartialité des audits lors des certifications des systèmes de management. La durée de cet audit est variable en fonction de la taille et de l'activité de l'entreprise.

En France, les auditeurs sont habilités soit par l'Institut de Certification des Auditeurs (ICA), soit par l'International Register Of Certificated Auditors (IRCA).

A l'issue de cet audit, un rapport est émis avec des remarques qui vont progressivement aller du point fort à la non-conformité majeure.

Pour bien assimiler cette échelle de valeurs il faut comprendre les critères d'évaluation et leur dénomination de la manière suivante (56) :

- Le **point fort** est un point qui va au-delà de l'exigence du référentiel ou qui se distingue par une pratique, une méthode remarquable,
- La **piste de progrès** est une suggestion pour l'amélioration permettant à l'organisme soit de dépasser les exigences du référentiel soit d'améliorer la performance de son SMQ sans dépasser les exigences du référentiel,
- Le **point sensible** : il s'agit d'un point conforme aux exigences du référentiel mais dont la dérive potentielle est raisonnablement envisagée et peut entraîner un non-respect d'une des exigences du dit-référentiel,
- La **non-conformité mineure** : il s'agit de la non-satisfaction du référentiel, cette non-satisfaction n'entraîne cependant pas de risque important pour l'exigence spécifiée,
- Et enfin la **non-conformité majeure** : cette non-satisfaction d'une exigence du référentiel touche forcément soit l'organisation, soit l'application ou la formalisation du SMQ et entraîne un risque avéré fondé sur des éléments objectifs de non-respect récurrents ou unique en cas de risque très important d'une exigence spécifiée.

Un organisme ne peut conserver sa certification tant qu'il maintient une non-conformité majeure. La certification peut être supprimée en cas de plusieurs non-conformités mineures qui ne seraient pas levées ou qui sont récurrentes.

A l'issue de cet audit initial un certificat est donc émis pour une durée de 3 ans. Cependant son maintien est soumis à deux audits de suivi dont la périodicité est annuelle. Ces deux audits, généralement plus courts permettent de confirmer la bonne marche du SMQ et le déploiement du plan d'amélioration continue prévu par l'organisme.

Passé ces 3 années et ce, tant que l'organisme le souhaitera, un audit de renouvellement peut être programmé tous les 3 ans. Il s'apparente, dans la démarche, à l'audit initial. Il sera lui aussi suivi de deux audits de suivi. Les règles de notification des remarques sont strictement les mêmes. Le certificat est émis à l'issue de l'audit de renouvellement pour également une durée de 3 ans et les audits de suivi permettent également à l'auditeur de suivre les progrès de l'organisme.

Cette approche est facilement envisageable pour les entreprises et les pouvoirs publics.

Une fois que les principes de la normalisation sont posés, que la logique de création d'une norme explicitée et que la logique de certification clarifiée, il convient maintenant de bien définir ce qu'est un SMQ basé sur la norme ISO 9001. Comprendre le mode de fonctionnement d'un SMQ permet de bien comprendre les rouages de la norme, de définir les exigences requises par le référentiel, ce afin d'évaluer une transposition aux systèmes de surveillance des maladies épidémiologiques dans le monde.

## 2.3 Présentation de la norme ISO 9001

### 2.3.1 Historique

La première version de la norme date de 1987 (52). Elle était à destination des industriels et développée pour le contrôle qualité. On vise à satisfaire le client par la qualité des produits fabriqués. C'est l'ère de l'analyse, de la vérification toujours orientée produits.

1994 est une année de révision majeure puisque la norme se tourne vers la production de services. Le mode de pensée doit évoluer puisque les données entrantes ne sont plus forcément des éléments physiques comme les matières premières mais des idées ou des bons de commande de prestations de service.

Mais c'est dans la version de 2000 qu'on voit s'opérer un vrai virage puisque la norme s'oriente non plus vers le contrôle qualité mais vers le management de la qualité. L'approche processus prend forme. Elle n'est pas imposée dans la norme mais est suggérée.

La version 2008 apportera que peu de modifications. C'est la version 2015 qui changera le mode de raisonnement.

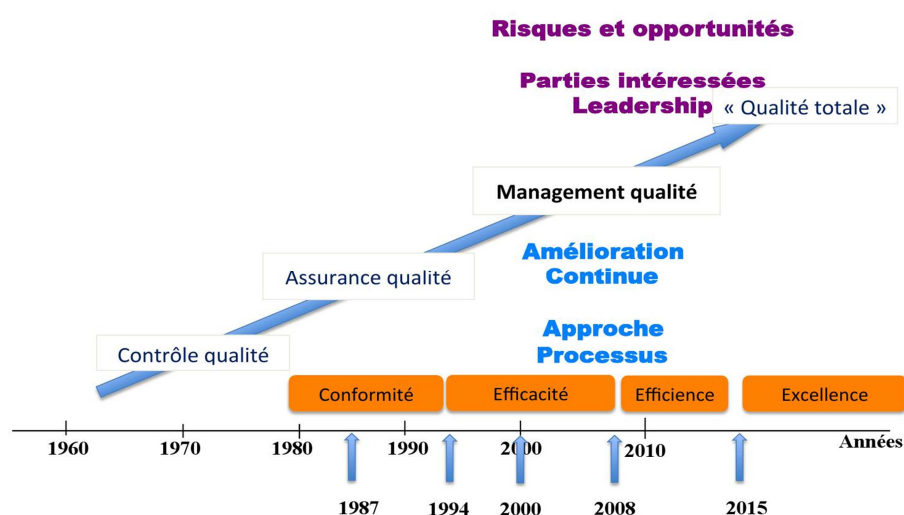


Figure 16. Evolution du concept de la Qualité : de la conformité à l'excellence

La figure 16 illustre parfaitement les évolutions de la norme. On peut voir en bas du diagramme les dates clés de parution des différentes versions de la norme.

Y sont associés les concepts et les objectifs attendus.

L'assurance qualité va succéder au contrôle qualité : on n'analyse plus les produits entrants et les produits sortants de l'organisme mais on sécurise le fonctionnement de l'organisme afin de favoriser la reproductivité.

Puis se positionne la logique des interactions entre les processus, la prise en compte du fonctionnement global de l'entreprise, la nécessité de piloter, de s'améliorer : c'est l'ère du Management de la Qualité.

La version 2008 n'a pas apporté de changements fondamentaux, elle a permis d'éclaircir certains principes en introduisant des notes explicatives.

Enfin la dernière version de la norme nous amène à plus de réflexions stratégiques, à l'optimisation des ressources, au concept de mesure des risques qui tire l'organisme vers l'excellence.

Les modes de fonctionnement des systèmes de surveillance pourraient s'appuyer sur un SMQ pour piloter et performer leur mode d'organisation.

Nous avons choisi de présenter la norme ISO 9001 qui décrit les exigences générales des SMQ. Référence internationale et largement éprouvée pour son efficacité dans le pilotage des organismes, elle nous a semblé toute destinée comme référence pour analyser ces systèmes de surveillance.

### 2.3.2 La norme ISO 9001: 2008 (57) : principes généraux

#### 2.3.2.1 La modélisation des processus et l'amélioration continue

Comme évoqué précédemment, la norme ISO 9001: 2008 spécifie

*« les exigences relatives au SMQ lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables mais aussi lorsqu'il vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables. » (53)*

Cette norme d'application volontaire est donc un outil reconnu internationalement et repris dans les systèmes de normalisation et utilisable lorsqu'un organisme veut satisfaire ses clients en déployant une organisation visant à satisfaire son client et à améliorer ses performances.

Le modèle de management de la qualité décrit dans la norme est basé sur un enchaînement de processus. L'illustration suivante (figure 17) explique comment s'articule les éléments constitutif d'un SMQ et l'importance que revêt le client dans cette approche.

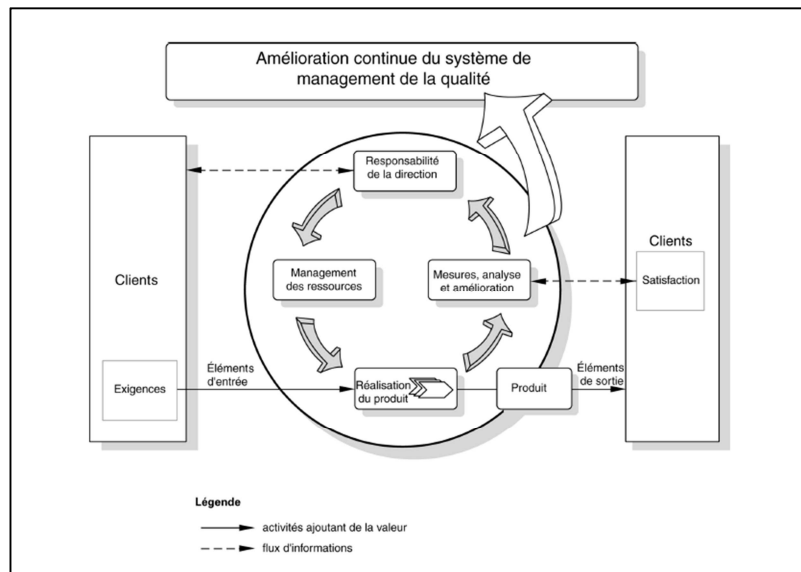


Figure 17. Modèle d'un système de management de la qualité basée sur les processus (57)

Il est très important de noter que dans un SMQ sont bien positionnées en données d'entrée les exigences des clients et en données de sortie, la satisfaction de ces exigences.

Le principe de l'amélioration continue est représentée par les flèches en forme d'arrondie qui représente la logique du PDCA.

La responsabilité de la direction engage la gouvernance à établir les objectifs, l'organisation et donc les processus afin de pouvoir fournir les résultats attendus. On retrouve ici l'étape PLAN de la roue de Deming.

Cette phase nécessite ensuite une réflexion sur le management des ressources nécessaire à la réalisation du produit, on se situe toujours dans l'étape PLAN précédemment rappelée.

Puis ensuite nous allons passer à l'étape de production ici nommée la réalisation du produit. Il convient de rappeler que dans la version 2008 de la norme, la terminologie produit englobe à la fois la notion de biens matériels produits ainsi que la notion de biens immatériels comme la production de services. Cette phase correspond à la phase DO de la roue de Deming.

L'étape suivante regroupe les deux étapes CHECK et ACT de la dite roue. En effet, sont positionnée ici les principes de vérification par mesure et analyse puis d'amélioration qui vont découler de cette étape de vérification.

Il est clairement identifié sur cette figure que les activités ajoutant de la valeur vont bien de la définition des exigences clients, à la réalisation du produit et donc doivent déboucher sur la satisfaction client.

En parallèle sont notables les flux d'informations qui interviennent à différents stades et sont des échanges productifs de la relation clients fournisseurs et des éléments ressortant de la mesure de la satisfaction client comme de la mesure de la performance et de la qualité de la prestation réalisée.

Les bénéfices visés sont donc :

- Une augmentation de la satisfaction client soit en augmentant la valeur pour le client par l'amélioration de la qualité du produit ou de la prestation ou par l'amélioration de sa satisfaction comme l'amélioration des délais de réponse,
- La fidélisation du client, stabilisation ou augmentation de l'activité commerciale, amélioration de l'image de l'entreprise.

La norme décrit 8 principes fondamentaux, lesquels doivent également être pris en compte dans le déploiement de la politique Qualité et du SMQ qui en découle (57).

Ces 8 principes sont :

- 1- Le leadership
- 2- L'orientation client
- 3- L'implication du personnel
- 4- L'approche processus
- 5- L'approche système
- 6- L'amélioration continue
- 7- L'approche factuelle pour la prise de décision
- 8- Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Un SMQ est un système dynamique qui va évoluer dans le temps car il sera analysé, évalué en permanence et que des actions d'amélioration seront entreprises. Il permet ainsi de définir des mécanismes formels pour planifier, exécuter, surveiller et améliorer le système. Cette dynamique doit être corrélée avec les moyens et les attentes de l'organisme.

Pour cela, la dynamique attendue doit être managée par la direction de l'entreprise et la motivation de ses cadres. C'est le leadership.

#### 2.3.2.2 Implication de la direction et leadership

Les dirigeants doivent établir la politique qualité et la stratégie de l'entreprise et au travers de ces critères définis, ils doivent déployer les ressources humaines et les former pour qu'elles soient pleinement impliquées dans cette démarche et y adhèrent totalement. Bien au-delà du charisme, il faut créer une motivation, une conviction et une exemplarité qui permettra à chacun d'avoir envie d'adhérer et de se sentir concerné par cette démarche.

La politique Qualité, en cohérence avec la politique générale de l'entreprise doit énoncer les engagements pris par la direction, elle fixe les objectifs qualité à atteindre et nomme une personne responsable du pilotage de ce système de management.

Cette politique Qualité servira de référence et permettra d'engager à la suite des plans d'actions qui seront pilotés à l'aide d'indicateurs qualité tels que les indicateurs de performance (vérification de l'amélioration du système) ou les indicateurs de pilotage (vérification du bon fonctionnement du système).

Cette Politique Qualité engage les valeurs de l'entreprise et doit être en accord avec les textes de loi et autres réglementations en vigueur (58).

#### 2.3.2.3 Orientation client

L'orientation client reprend la définition de la qualité et sous-entend donc la satisfaction des besoins implicites et explicites du client (47).

Il est facile de comprendre la notion de besoins explicites : exigences formulées, et la plupart du temps formalisées par un cahier des charges, un constat ou plus simplement des spécifications. Il est plus complexe d'aborder la notion de satisfaction des besoins implicites. Ces besoins sont considérés comme étant habituels, normaux, courants (47).

Ce principe va impliquer une logique d'écoute du marché, de veille permanente et de mesure de la satisfaction client.

Cela sous-entend également de bien identifier qui sont les clients et parties prenantes afin de voir comment répondre aux attentes des uns et des autres.

#### 2.3.2.4 Implication du personnel

Le personnel est le point central stratégique d'une entreprise. C'est la force vive sur laquelle va se reposer la direction pour satisfaire les clients.

Cette approche implique donc de les convaincre, de les faire adhérer et de les motiver. Cette motivation va passer par la compréhension du système et donc de fait par la compétence, ce qui implique formation et sensibilisation.

Il faudra déployer une organisation permettant de piloter les différents processus, avec des pilotes de processus, un comité de pilotage, de les impliquer dans la revue de direction et d'ainsi voir les flux d'information s'orienter de manière descendante mais également de manière ascendante.

#### 2.3.2.5 L'approche processus

Nous venons de citer l'importance qu'auront les hommes dans la maîtrise et le bon fonctionnement des processus. Mais encore faut-il comprendre ce qu'est un processus.

Un processus est défini comme un « *ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie* » (59).

Chaque processus aura un objectif précis afin de répondre aux attentes des parties prenantes. Ils seront développés en fonction des ressources et surtout en fonction de la stratégie, la politique qualité de l'entreprise et bien sûr des objectifs généraux. Cela va permettre de structurer l'organisation et de visualiser les enchainements des tâches.

L'organisme doit donc établir quelles sont les activités corrélées, ensemble de tâches élémentaires, qui vont permettre de transformer des données d'entrée en données de sortie.



La mise en place de l'approche processus permet de venir à l'appui de la Politique Qualité et des objectifs généraux qui en découlent et de définir un enchainement d'activités corrélées que l'on appelle des processus. Il conviendra ensuite de caractériser ces processus et d'en déterminer les objectifs. Ces objectifs seront pilotés à l'aide d'indicateurs qualité et de tableaux de bord. (figure 18)

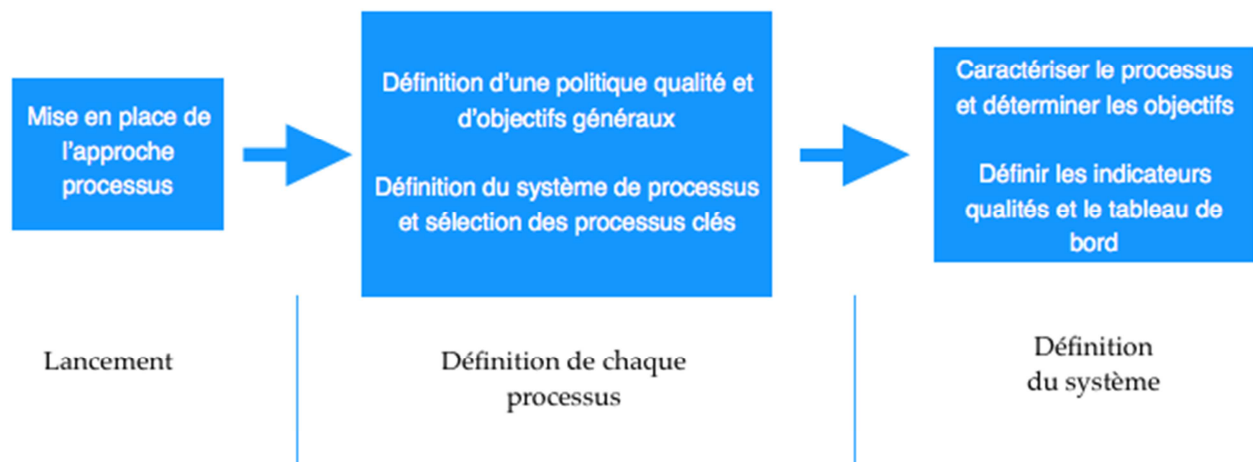


Figure 18. La création d'un processus (59)

Ces éléments doivent être caractérisés et mesurés par des indicateurs. On placera ces indicateurs à chaque point stratégique (figure 19).

Les indicateurs d'entrée permettent de mesurer la conformité aux exigences des données d'entrées. Ils vont donc permettre un suivi des fournisseurs et des spécifications.

Les données de sortie seront mesurées par des indicateurs de résultat.

Ils vont permettre de déterminer le degré de satisfaction des exigences par rapport aux données de sortie du dit processus. Les indicateurs de processus permettent de mesurer les dysfonctionnements et d'identifier les points faibles devant être sécurisés.

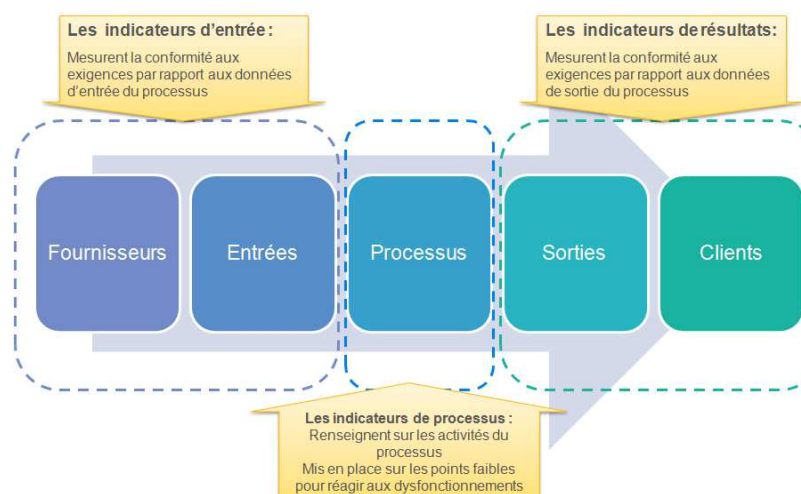


Figure 19. Modélisation d'un processus et positionnement des indicateurs qualité (59)

Les données de sortie d'un processus deviendront les données d'entrée du processus suivants. Les interactions entre processus sont des éléments à maîtriser pour que les activités ne soient pas impactées et puissent fonctionner sans problème. Les hommes sont au cœur de ces interactions.

En s'appuyant sur le Fascicule de documentation FD X 50-176 (59) qui décrit l'approche processus en détail, l'organisation est classiquement répartie en 3 processus : le processus de management, le processus de réalisation et le processus support.

Ces trois processus se comprennent ainsi :

Le **processus de management** est un processus global qui va comprendre plusieurs sous-processus basés sur la détermination de la politique qualité, le déploiement des ressources, le pilotage du SMQ en assurant la mesure et la surveillance. Il s'agit de définir une stratégie, de mesurer l'impact de cette stratégie et d'en tirer les conséquences en vue d'une amélioration.

Le **processus de réalisation** représente le cœur de métier, il correspond au cycle de vie du produit depuis sa conception en passant par les achats jusqu'au produit fini. Il peut, à ce niveau, y avoir plusieurs processus de réalisation si par cas l'entreprise a plusieurs métiers.

Le **processus support** est un ensemble de sous-processus qui vont permettre au processus de réalisation de fonctionner correctement. Il s'agit donc des ressources nécessaires. On parle ici du matériel, des matières, des ressources humaines, des ressources financières, du traitement de l'information et de la gestion de la documentation et bien sûr des installations et de leur entretien.

On établit une cartographie qui présente ces trois processus avec les enchaînements des sous-processus. Cela permet de visualiser l'organisation globale d'un organisme et de comprendre les interactions entre les différents processus.

Chaque organisme étant différent, on ne peut exploiter un modèle figé. Il convient de modéliser pour chaque entreprise l'enchaînement des activités du processus de réalisation et les processus de management et support nécessaires. On mesurera à l'aide d'indicateurs pertinents le fonctionnement de ces processus et donc leur niveau de maturité.

Cette modélisation est indispensable pour comprendre comment tous ces éléments interagissent et ce formalisme permet de mesurer leur niveau de maturité.

Cette modélisation par processus sous-entend une vision globale qui est représentée par l'approche système.

#### 2.3.2.6 L'approche système

L'approche système caractérise le niveau d'interaction et l'organisation globale des processus en vue de leur management.

Elle est classiquement représentée dans une boucle en forme de huit (figure 20).

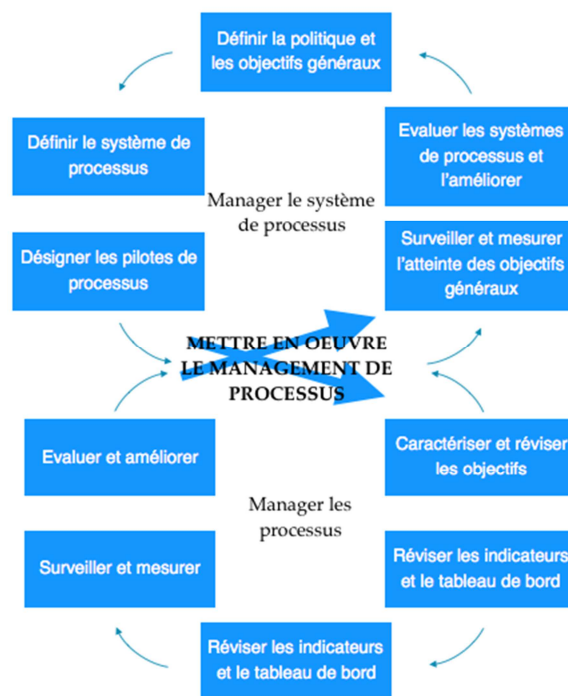


Figure 20. L'approche système (59)

Cette boucle démontre la récurrence des activités nécessaires au management de ces processus. Elle met en avant le besoin de mesurer, de surveiller et d'analyser les données en vue d'améliorer le fonctionnement. Chaque phase interagit avec la phase suivante et même la politique qualité est impactée par l'approche processus puisqu'en fonction de résultats attendus et obtenus, elle sera sans doute révisée. Les objectifs généraux vont eux aussi être revus et le pilotage par indicateurs révisé.

L'objectif de cette approche systémique est l'amélioration continue. On cherche à mieux connaître son fonctionnement pour faire progresser le système. L'amélioration continue est le 6<sup>ème</sup> principe de la norme.

### 2.3.2.7 L'amélioration continue

L'amélioration continue se positionne dans une approche de management de la qualité, peut être devrait-on d'ailleurs dire management par la qualité, cela implique que l'entreprise souhaite progresser et qu'elle se sert de la Qualité pour organiser, structurer, mesurer, évaluer et ensuite améliorer.

On rappellera ici les travaux de Shewart et de Deming cités précédemment dans le cadre de l'amélioration continue. Cette norme reprend la logique du PDCA évoqué dans le chapitre 2.1 qui sont les fondamentaux de la qualité.

Le principe consiste donc à planifier ce qui doit être fait en fonction de la stratégie de l'entreprise et de sa politique qualité. Il faut ensuite le réaliser comme cela a été prévu et formalisé, analyser

ce qui a été fait en s'appuyant sur les indicateurs de mesure que sont les indicateurs qualité, les audits qualité internes par exemple et en améliorant les éléments au travers des enseignements tirés de cette analyse. Les non-conformités prendront ici toute leur place puisque dans une logique d'amélioration continue, il sera nécessaire d'analyser leur récurrence et de mettre en place des actions dites correctives et non correctrices afin qu'elles ne se reproduisent pas.

Une action corrective est considérée comme une action « pompier », soit une action qui vise à réparer le problème mais sans s'attacher à en comprendre les causes profondes et donc on ne pourra pas, de fait, agir sur les causes réelles de la non-conformité et ainsi empêcher qu'il se reproduise.

Ce raisonnement nous amène tout logiquement au principe 7 : l'approche factuelle pour la prise de décision. On ne prend plus de décision sur des à priori, des souhaits mais sur des éléments concrets de mesure, des résultats.

#### 2.3.2.8 L'approche factuelle pour la prise de décision

Prendre une bonne décision, est une prise de décision fondée sur des preuves. Il est donc nécessaire de fonder ses choix sur une évaluation des données que l'on aura à disposition. La prise de décision est basée sur un fondement complexe car elle comporte une part d'incertitude qu'il convient de réduire au maximum en s'adaptant aux capacités de l'entreprise (47).

Certains, en fonction des métiers fondent cette prise de décision sur une approche basée sur le management des risques. Nous verrons d'ailleurs que c'est un des grands changements que la version 2015 (38) a apporté à la norme et donc aux outils de management de la qualité.

Il est donc important de bien comprendre les interrelations entre les processus, de bien visualiser l'implication des personnes, de développer des outils de mesure et d'évaluation adaptés pour pouvoir prendre les bonnes décisions et ainsi en retirer des bénéfices. Ces indicateurs seront des indicateurs clés de fonctionnement de l'entreprise ou de l'organisation qui constituent le principe de l'approche factuelle de la prise de décision

Ce principe est lui aussi en lien avec un dernier critère que nous n'avons pas encore abordé : la relation client fournisseur. Il est essentiel qu'elle soit bénéfique pour les deux parties car rien ne fonctionnera si une des deux parties bloque. Cela nous amène donc tout naturellement au dernier principe de la norme : les relations mutuellement bénéfiques avec le fournisseur.

#### 2.3.2.9 Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Ce principe est intéressant car il impacte non seulement le fonctionnement interne de l'entreprise mais également les liens avec la sphère périphérique de l'entreprise puisque nous avons à faire avec des fournisseurs ou des prestataires de services. Chaque étape d'un processus fait que le fournisseur devient le client de l'autre et ainsi de suite.

L'approche client / fournisseur est un point essentiel dans le domaine du management car très souvent le client se considère comme étant roi et de ce fait, il attend du fournisseur qu'il lui donne toute satisfaction.

Cela n'est qu'une partie du processus mais il faut bien entendre qu'un fournisseur ou un prestataire pourra exécuter la tâche requise que si et seulement si les données d'entrée sont claires précises, fournies dans des délais raisonnables et surtout avec un prix qui soit lui aussi raisonné et raisonnable. Nous sommes bien dans les relations mutuellement bénéfiques, une relation que l'on peut qualifier de gagnant-gagnant.

Cette approche est également un critère essentiel qui va impacter notre travail sur les systèmes de surveillance car les relations clients / fournisseurs sont extrêmement complexes à définir et le cadre difficile à poser. Nous y reviendrons ultérieurement.

Une fois que nous avons posé les principes de la norme, il convient de présenter sa structure et les exigences qui y sont énoncées.

### 2.3.3 La norme ISO 9001:2008 (57) : structure et contenu

#### 2.3.3.1 Structure de la norme

La norme ISO 9001:2008 est composée de 8 chapitres, de deux annexes et d'une liste bibliographique.

Ces 8 chapitres sont :

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité
5. Responsabilité de la direction
6. Management des ressources
7. Réalisation du produit
8. Mesure, analyse et amélioration

Ces huit chapitres sont précédés par une introduction qui pose le principe suivant : adopter un SMQ relève de l'implication de la direction au travers d'une décision stratégique, laquelle doit prendre en compte le contexte de l'organisme, la variabilité des besoins, les ressources nécessaires dont elle dispose. Elle encourage l'approche processus et présente le concept de l'amélioration continue.

Les trois premiers chapitres permettent de comprendre à qui cette norme s'adresse sur quelles références on doit s'appuyer pour l'appliquer et rappellent que les définitions des termes employés dans la présente norme sont ceux de la norme ISO 9000 (47).

Cette norme est aujourd'hui générique et s'adapte à tout type d'organisme, quel que soit son but, sa taille et son type.

#### 2.3.3.2 Le contenu résumé de la norme

Nous allons présenter le contenu des 5 chapitres, de 4 à 8 dans le tableau 4 qui en résume les grandes lignes essentielles. Les chapitres de 1 à 3 présentent le domaine d'application, les

références normatives, les termes et définitions utilisées dans la norme. Le chapitre 3 ne comporte aucune définition et renvoie à la norme ISO 9000. Ils ne présentent donc aucun intérêt dans notre cas.

| N° de chapitre | Titre du chapitre                   | Contenu résumé   |
|----------------|-------------------------------------|--|
| 4              | Système de management de la qualité | <p>Ce chapitre définit les exigences générales concernant le principe de déploiement de la norme : l'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un SMQ efficace pour être conforme à la présente norme.</p> <p>Il est demandé à l'organisme de définir ses processus et leurs interactions, de mettre à disposition les ressources, de mesurer et d'analyser et de mettre en marche la démarche d'amélioration continue.</p> <p>Sont définies également les exigences à la documentation avec l'expression de la politique qualité, la nécessité d'un manuel qualité, des procédures et tous les enregistrements jugés comme étant indispensables à la justification du bon fonctionnement de l'organisme.</p> <p>Il est requis la mise en place d'un système de maîtrise de la documentation que ce soit pour les procédures ou pour les enregistrements (principes de rédaction, de vérification et d'approbation puis de diffusion du document, du retrait et de l'archivage).</p> <p><b>Mots clés :</b> Processus, cartographie des processus, politique qualité, manuel qualité, procédures, enregistrements</p> |
| 5              | Responsabilité de la direction      | <p>Ce chapitre pose les bases de ce que signifie l'engagement de la direction, de l'obligation de l'écoute client, des critères de rédaction et de valorisation de la politique qualité associé à une planification des actions à mener.</p> <p>Il décrit également comment l'organisme doit définir les responsabilités, dont le représentant de la direction (classiquement appelé le responsable assurance qualité) pilotera le SMQ et définira les règles de communication interne.</p> <p>Il positionne également la revue de direction, point essentiel dans la revue annuelle de tout le fonctionnement de l'organisme en précisant quels seront les éléments d'entrée de la revue et ce qui doit en ressortir avec un focus sur la politique qualité, les indicateurs qualité et le besoin en ressources.</p> <p><b>Mots clés :</b> engagement de la direction, leadership, responsabilités, représentant de la direction, communication interne, revue de direction</p>   |
| 6              | Management des ressources           | <p>Ce chapitre aborde la gestion des ressources humaines avec la logique de formation, de maîtrise de la compétence du personnel mais également l'obligation de déterminer de quelles infrastructures l'organisme a besoin pour fonctionner correctement. Cette réflexion doit être menée en corrélation avec l'environnement de travail nécessaire et adapté pour garantir la conformité du produit.</p> <p><b>Mots clés :</b> ressources humaines, formation, compétences, infrastructures, environnement de travail</p>   |
| 7              | Réalisation du produit              | <p>Ce chapitre aborde tous les éléments relatifs à la production du produit, c'est à dire de la planification, en passant par la détermination des spécifications ou des exigences relatives aux produits, la communication avec les clients, les étapes de conception et développement, les critères relevant des achats, et les exigences relatives à la production en elle-même soit la préparation du service, la traçabilité, la propriété du client, la maîtrise des conditions de stockage et de transport, la maîtrise des équipements de surveillance et de mesure.</p> <p><b>Mots clés :</b> production, planification, spécifications/exigences produits, communication clients, achats, préparation de service, traçabilité, propriété du client, stockage, transport, équipements, métrologie</p>   |
| 8              | Mesure, Analyse et Amélioration     | <p>Ce chapitre décrit comment la satisfaction du client doit être mesurée ainsi que la performance de l'organisme. Pour cela, les critères de performance et le niveau de satisfaction des clients doivent être clairement déterminés.</p> <p>Il définit également les conditions et la manière de réaliser les audits internes (programme d'audit, choix d'auditeurs, procédure documentée, suivi du plan d'action).</p> <p>Il est défini également les exigences en matière de surveillance et de mesure des processus, du produit, avec un focus spécifique sur le produit non conforme (gestion des non-conformités).</p> <p>Il est également requis que l'organisme doit amener la preuve que son SMQ est bien pertinent et efficace et qu'il existe une véritable logique d'amélioration continue (notion d'actions correctives et d'actions préventives).</p> <p><b>Mots clés :</b> satisfaction client, audits internes, indicateurs, surveillance du système, mesure de la performance, gestion des non-conformités, amélioration continue, actions correctives, actions préventives</p>  |

Tableau 4. Synthèse du contenu de la norme ISO 9001 : 2008 (57)

Des mots clés ont été extraits de la norme ou sont positionnés en tant que tels pour mettre en avant les critères essentiels constitutifs de la norme.

La norme ISO 9001 a donc évolué en fin d'année 2015, sa structure a été modifiée et certains points ont été renforcés ou rajoutés. Nous allons voir dans la partie suivante quels sont les éléments clés sur lesquels porte cette nouvelle version.

#### 2.3.4 Les évolutions de la norme ISO 9001 : les points clés de la version 2015 (38-58)

Il convient tout d'abord de s'attacher à la structure de la norme. Elle a évolué et positionne les exigences dans des chapitres différents plus cohérents avec la réalité. L'objectif de l'ISO était de définir une structure commune à tous les systèmes de management.

##### 2.3.4.1 La structure par Hight Level Structure (HLS)

Cette norme a évolué pour s'adapter aux évolutions notamment technologiques comme la téléphonie mobile et l'accès à internet qui se sont totalement démocratisés (52). Par ailleurs, il était nécessaire de renforcer la norme vis à vis de la prise en compte du secteur des services, de mieux définir l'approche processus et de se positionner sur une approche prenant en compte les risques et les opportunités.

Le TC 176 a donc décidé d'engager une refonte de la norme pour s'adapter à ces évolutions mais également en vue d'harmoniser la structure de la norme avec la structure des normes de management souhaitée par le bureau de gestion technique de l'ISO. En effet, l'ISO gère de nombreuses normes de Systèmes de management sur différents sujets (qualité, environnement, sécurité de l'information, ...) et bien que ces normes soient basées sur le même socle de la norme ISO 9001, ces normes se présentaient sous différentes formes avec des structures variables. Ceci engendrait des difficultés de compréhension, des confusions et lorsque les organismes fonctionnaient avec des systèmes de Management dits intégrés alliant par exemple la qualité, la sécurité et l'environnement, cela générerait des difficultés lors de la mise en application (52).

La norme de la version 2015 comporte maintenant 10 chapitres.

Elle se présente ainsi :

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Contexte de l'organisme
5. Leadership
6. Planification
7. Support
8. Réalisation des activités opérationnelles
9. Evaluations des performances
10. Amélioration

On peut remarquer que la structure de la norme est totalement différente de la précédente et met bien en avant le mode de fonctionnement sous l'angle processus.

Cette structure est destinée à amener les organismes à développer une structure cohérente de leur organisation plutôt que d'imposer un formalisme, ne serait-ce que documentaire, pas forcément adapté au fonctionnement de l'organisme.

Il ne s'agit pas d'exigences nouvelles hormis sur deux points majeurs :

- le contexte de l'organisme qui doit être clairement précisé et justifié afin d'éclairer la politique qualité,
- la gestion des risques et des opportunités qui doit être prise en compte pour chaque activité dans chacun des chapitres.

Les exigences de la précédente norme ont été ventilées dans des rubriques qui sont plus logiques et totalement en adéquation avec le PDCA comme le montre la figure 21(60).

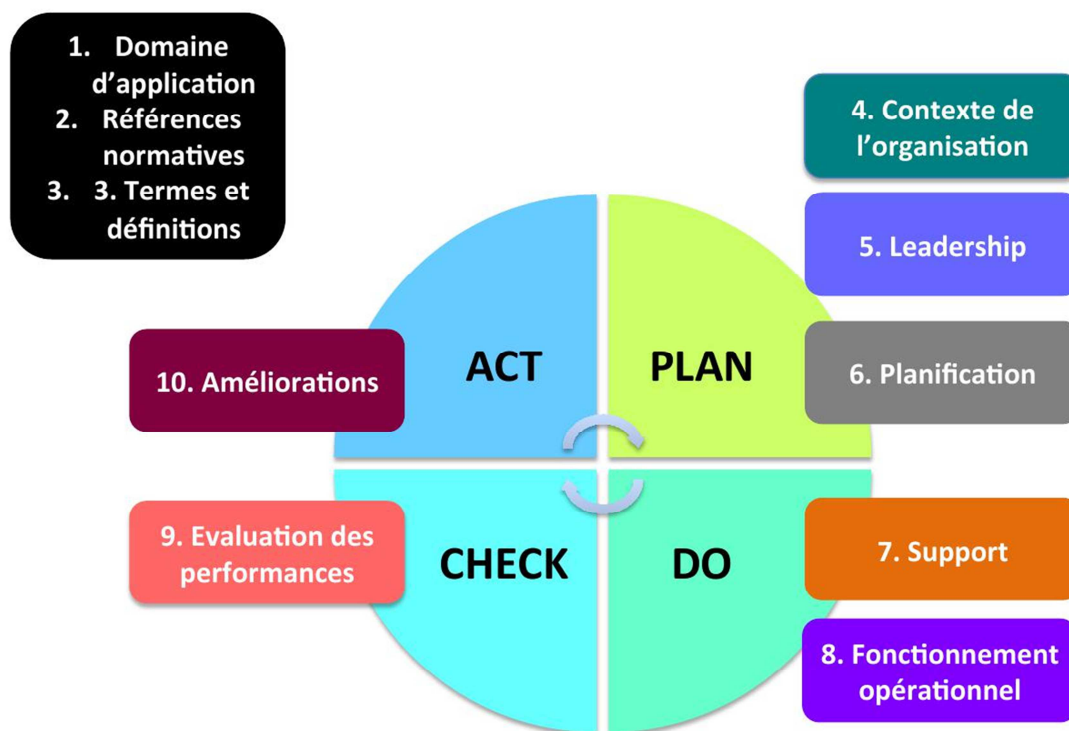


Figure 21. Représentation des 10 chapitres selon la structure HLS des normes de Systèmes de Management selon le PDCA (58)

On peut noter toutefois que les 3 premiers chapitres ne rentrent pas réellement dans le modèle PDCA car ce sont des principes généraux et sans exigences.

#### 2.3.4.2 L'impact de la révision sur les principes de management de la qualité

De 8 principes, on passe à 7 et ils sont modifiés dans leur libellé (38).



Les principes sont les suivants :

1. Orientation client
2. Leadership
3. Implication du personnel
4. Approche processus
5. Amélioration
6. Prise de décision fondée sur des preuves
7. Management des relations avec les parties intéressées.

On note que l'ordre des principes n'est pas le même, cela est dû au renforcement de la stratégie de l'organisme et au positionnement de la direction.

Le tableau 5 reprend ces principes et les compare avec ceux de la version 2008. Pour faciliter la lecture du tableau 5, nous avons choisi de présenter les principes dans l'ordre de la version 2008.

| ISO 9001 : 2008 (57)                                    | ISO 9001 : 2015 (38)                                  |
|---|---|
| Leadership  | Leadership  |
| Orientation client                                      | Orientation client                                    |
| Implication du personnel                                | Implication du personnel                              |
| Approche processus                                      | Approche processus                                    |
| Approche système  |   |
| Amélioration continue                                   | Amélioration  |
| Approche factuelle pour la prise de décision            | Prise de décision fondée sur des preuves              |
| Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs | Management des relations avec les parties intéressées |

*Tableau 5. Les principes d'un SMQ selon la norme ISO 9001 : 2008 et la norme ISO 9001 : 2015*

Les 4 premiers principes sont les mêmes. On peut remarquer que l'approche système a disparu. Elle a été fusionnée avec l'approche processus. Les organismes ne faisant pas une distinction nette entre les nuances de deux approches, lesquelles étaient similaires sous l'angle du management. La distinction était basée sur le fait que le premier abordait le principe de modélisation des activités par l'approche processus et que le second représentait le management de ces processus avec une vision globale de l'amélioration continue.

La notion d'amélioration continue est remplacée par la notion d'amélioration. Cela est dû au fait que l'amélioration peut également être réalisée par rupture et donc ne présente plus une continuité dans les processus engagés mais un changement dans la manière de faire ou dans la stratégie choisie par la direction.

La prise de décision factuelle est renforcée par la notion de preuves et on ne parle plus de relations client / fournisseur car on englobe également la mesure de la satisfaction de toutes les parties prenantes, qui deviennent les parties intéressées.

#### 2.3.4.3 Les principaux changements de la norme (38) : présentation et analyse

##### ➤ Renforcement de la stratégie et de l'engagement à tenir « ses promesses » et élargissement des parties prenantes

L'organisme doit analyser et comprendre son contexte, étudier sa sphère d'influence. Il doit pouvoir expliquer ses enjeux externes et internes. Outre les performances financières, Il doit définir ses parties intéressées PI pertinentes. Il peut prendre en compte ses performances environnementales et sociétales.

La pertinence est clairement identifiée comme étant l'impact que peut avoir la PI sur l'aptitude qu'aura l'organisme à fournir un produit ou service conforme aux exigences, sur la satisfaction clients. Une PI pertinente est également identifiable dans l'autre sens soit comme étant une personne ou un organisme qui peut subir une influence de la part de l'organisme.

##### ➤ Disparition du représentant de la direction

Classiquement identifié comme le responsable assurance qualité, le représentant de la direction était nommé dans la politique qualité et il était investi dès lors par la direction pour piloter le SMQ.

Aujourd'hui il n'y a plus de représentant requis dans la nouvelle version. Le dirigeant ne pourra pas s'appuyer sur cette personne pour justifier de sa politique Qualité et devra s'engager et démontrer sa stratégie. La responsabilité de la direction est renforcée et le leadership appuyé. Une implication et un véritable engagement de la direction en faveur du SMQ sont requis et permettent de pouvoir argumenter sur la gestion des ressources humaines, sur la mise à disposition des ressources, sur la surveillance des processus, sur l'identification des risques et des opportunités.

##### ➤ Un point majeur : l'introduction du concept de la maîtrise des risques

Il est clairement énoncé que la prise en compte des risques et des opportunités permet de rendre un SMQ plus efficace dans la norme (38).

Ce concept est amené tant dans le pilotage stratégique, la gestion des non-conformités, le déploiement des actions préventives afin de démontrer qu'un problème ne puisse plus réapparaître de manière récurrente.

Cette approche par les risques présente cette démarche comme étant un outil de prévention, et de fait cela a fait disparaître le chapitre sur les actions préventives. Cette logique fait également apparaître un renforcement des exigences fondées sur la performance.

Pour rappel : la définition de la performance (47) au sens normatif est non pas l'atteinte voire le dépassement d'un objectif mais simplement un résultat mesurable.

Ce point est essentiel pour comprendre les exigences en terme de performance. Trois notes complètent cette définition dont une qui précise que les performances peuvent être qualitatives ou quantitatives.

Cette approche de gestion des risques va également avec une simplification de l'approche de la documentation afin de rendre la norme plus générique.

➤ Disparition des termes documents, procédures documentées et manuel qualité au profit d'informations documentées

La précédente version de la norme définissait très précisément un certain nombre de documents dont le célèbre manuel qualité. La nouvelle version s'assouplit sur ce point et ne requiert plus de documents précis mais vient à la quête d'informations dites documentées.

Cette approche plus générique permet aux organismes de déployer des outils qui seraient peut-être plus adaptés à leur mode de fonctionnement.

Reste cependant la notion de l'accès à l'information et de la traçabilité dans un mécanisme qui soit maîtrisé et ce exactement comme dans la précédente version.

On y retrouvera la logique de rédacteur, vérificateur, approbateur. Seront requis des systèmes de diffusion, de lecture, d'accès à la documentation, maîtrise de la modification ou d'archivage.

La logique processus prend alors son sens car si une souplesse s'est instaurée dans la documentation, il convient de bien modéliser son organisation pour que cette documentation puisse être cohérente.

➤ Renforcement de l'approche processus et positionnement par rapport au cycle PDCA

L'approche processus est renforcée et citée dans les exigences du Plan comme quoi l'organisme doit établir ses objectifs, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme.

La représentation des éléments d'un processus est présentée par la figure 22 (38).

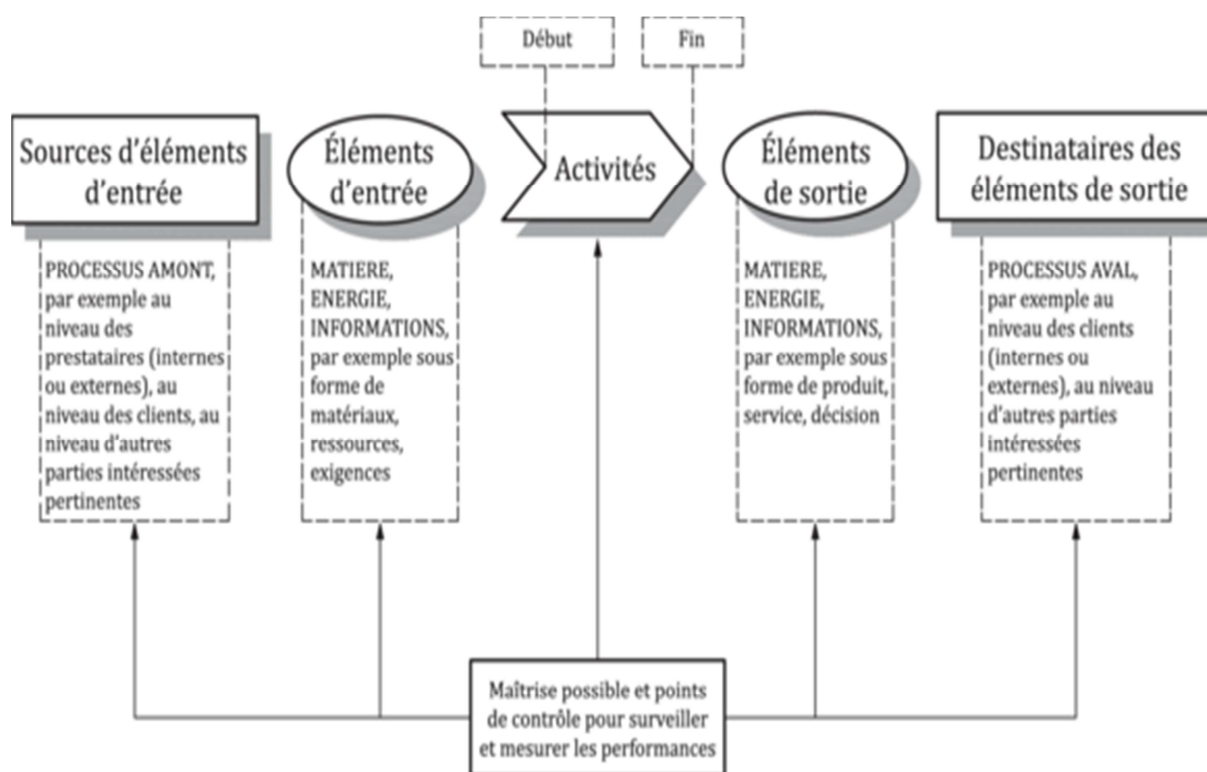


Figure 22. Représentation schématique des éléments d'un processus (38)

Nous pouvons noter l'importance que revêtent les données d'entrée et les sources d'éléments d'entrée comme les éléments de sorties et les destinataires (figure 22). Les sources d'éléments d'entrée sont clairement explicitées et des exemples sont donnés pour illustrer les éléments. Nous retrouvons ce niveau de détail pour les éléments de sortie et les destinataires de ces éléments. Le cœur de l'activité représenté par la flèche processus n'est pas représentatif de l'enchaînement des activités nécessaires à la production de la donnée de sortie.

Cette absence de formalisation de l'enchaînement des activités au sein du processus est très symbolique dans cette figure.

Ceci n'est pas pour minimiser la représentation d'un processus mais bien pour appuyer sur l'importance des critères qui vont permettre de visualiser les interactions et les éléments qui vont contribuer au bon fonctionnement de ce processus. On entend par interaction l'influence que peuvent avoir deux processus l'un sur l'autre.

Cette approche n'est pas rendue obligatoire mais fortement recommandée car il est notable qu'un ensemble d'activités pilotées sous l'angle processus en interaction permet à l'organisme de maîtriser les interactions et les goulets d'étranglement qu'il pourrait y avoir.

Cette approche processus a généré une révision du modèle du cycle PDCA, car la structure de la norme ayant changé, les chapitres de fait ont été modifiés et le cycle PDCA est de fait impacté pour repositionner les chapitres de la norme (figure 23). Cela ne change pas le mode de

raisonnement apporté par ce cycle mais cela repositionne les éléments de la norme pour coller de manière plus juste à chaque étape de ce cycle.

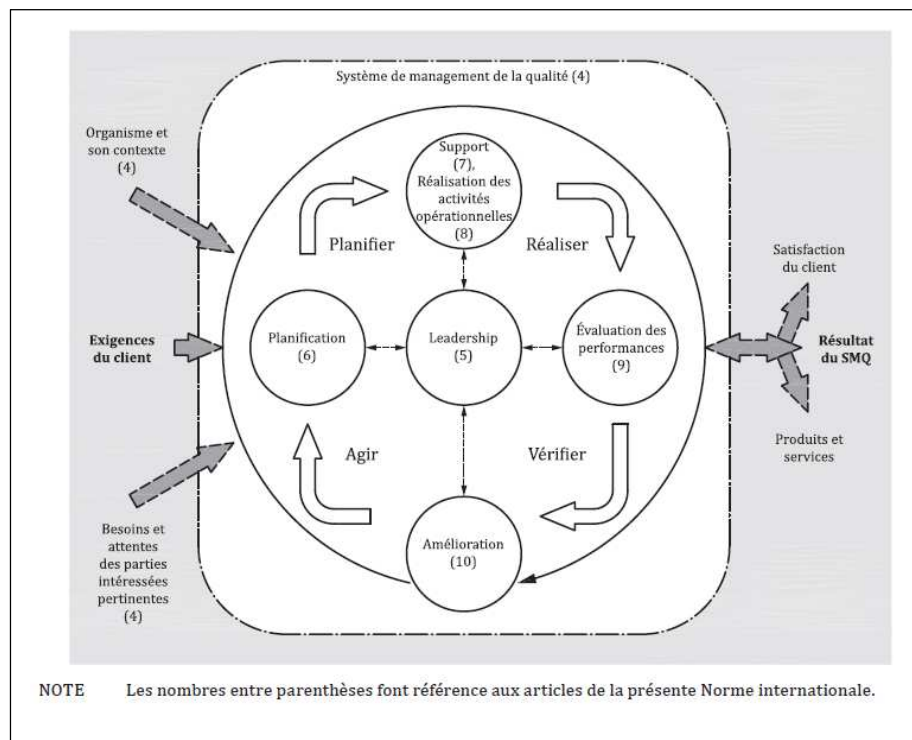


Figure 23. Représentation de la structure HLS dans le cycle PDCA (38)

La figure 23 établit les 4 phases du cycle PDCA. Il place la notion de leadership au centre et démontre ainsi quel est l'impact de l'engagement de la direction et de l'implication du personnel.

On peut noter que le SMQ englobe toute la roue et que sont positionnés non seulement les exigences clients, mais également le contexte et son organisme, les besoins et attentes des parties intéressées en données d'entrée et en données de sortie, le produit ou services réalisés, la satisfaction du client mais également les résultats du SMQ.

En comparant la figure 23 à la figure 17, les évolutions peuvent être observées.

Il est noté que le positionnement du SMQ est aujourd'hui clairement appliqué à l'ensemble des processus, que l'amélioration continue fait partie intégrante de la norme et que ce n'est plus une finalité (flèche dans la version 2008 qui sortait de la roue).

Il est important de remarquer que n'est plus seulement prise en compte la satisfaction client mais toute la stratégie de l'organisme avec le contexte et les PI. La responsabilité de la direction est placée au cœur du système alors que dans la précédente version c'était une étape du cycle. L'aspect planification est clairement énoncé, la mesure et l'évaluation des performances clairement dissociées de l'amélioration.

Cette approche permet donc une véritable transversalité avec une implication et une intrication des processus en insistant sur l'amélioration comme opportunité d'amélioration, qu'elle soit

continue et progressive, par rupture, par innovation ou par transformation. On voit bien également que la notion de client est bien élargie et que l'on prend en compte d'autres acteurs.

Le dernier point mais pas le moindre, est d'orienter le SMQ en faveur de tous les organismes à savoir autant ceux qui produisent un bien matériel que ceux qui vont produire de l'immatériel : les entreprises de services ou organisme.

### ➤ Du produit aux produits et services

Tout au long de la nouvelle version de la norme, l'approche service pour le processus de réalisation est bien intégrée. Le terme est rajouté à chaque fois à la suite du mot produit. Ce complément permet aux entreprises de services de mieux se positionner dans leurs activités et de visualiser qu'ils produisent un bien immatériel. De la même manière cette production rentre dans la logique processus puisque les processus achat, relation avec les prestataires et fournisseurs et autres sont également nécessaires.

Finalement, ces nouvelles tendances, ces ajouts ou modifications de la norme peuvent se résumer en 5 axes de réflexion.

- bien comprendre les besoins et les attentes, non plus des clients, mais des parties intéressées qui vont impacter la notion de leadership et de politique qualité,
- relier la stratégie de l'organisme dans son contexte au SMQ qui va permettre de justifier les mécanismes de management et de mesurer la performance,
- maîtriser la chaîne de valeur et positionner l'efficience et non plus simplement l'efficacité (management des ressources),
- mesurer la performance de l'entreprise et son évaluation,
- un système plus facile à mettre en œuvre par une logique SMQ clairement reliée à l'activité de l'organisme.

Afin de bien comprendre comment les systèmes de surveillance fonctionnent, de voir si ce mode de fonctionnement peut s'appuyer sur un SMQ, nous avons créé une méthodologie d'étude nous permettant de mesurer le niveau qualité des systèmes de surveillance par rapport à la norme ISO 9001, d'en comprendre les modes d'organisation et de fonctionnement, de positionner cette analyse dans une logique d'amélioration continue et de proposer un modèle de système de management.

Le troisième chapitre va permettre d'expliquer cette démarche, de positionner la méthodologie employée, de donner les résultats obtenus.

Deux parties de ce chapitre ont fait l'objet de deux publications qui, à la date de rédaction, ont été soumises à des éditeurs. Ces publications sont insérées directement dans ce document.



## CHAPITRE 3 :

### **Méthodologie d'analyse des systèmes de surveillance internationaux**

Comme évoqué précédemment, l'objectif général de nos travaux est de déterminer si un modèle générique de Management de la Qualité pourrait être appliqué aux systèmes de surveillance existants dans le monde, modèle adaptable en fonction des pays et de leurs spécificités et ainsi sécuriser leur mode de fonctionnement.

Une approche par le Management de la Qualité pourrait être une aide au développement pour une organisation de type surveillance des maladies infectieuses et les aiderait à répondre aux exigences du RSI (10). Le développement d'un tel SMQ tendrait à homogénéiser les pratiques et à sécuriser le recueil des données, voire à améliorer le fonctionnement de ces derniers.

La démarche qualité étant une notion jamais définie pour les systèmes dématérialisés, il convient d'identifier les critères de fonctionnement des systèmes de surveillance qui pouvaient s'apparenter à des critères qualité. L'analyse de ces travaux doit nous permettre de voir si nous devons créer un modèle de système de management de la qualité ou si nous pouvons nous appuyer sur la norme ISO 9001. Cette norme est un modèle universellement reconnu mais adapté aux organismes produisant des biens et des services. Elle ne prend pas en compte les systèmes dématérialisés comme les systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

Nous avons pris la norme ISO 9001 comme base de modélisation du SMQ. En effet, compte tenu du contexte réglementaire du RSI et de la portée internationale de la norme, il semblait intéressant d'analyser les modes de fonctionnement des systèmes de surveillance et d'évaluer les concordances entre les deux systèmes. Cette norme est la référence internationale de tous les systèmes de management. Elle définit les principes et les exigences d'un SMQ à établir si nous avons comme objectif de maîtriser ses processus et de les optimiser dans le but de satisfaire ses parties intéressées. Cette norme a pour objectif de favoriser la performance tout en prenant en compte les spécificités des organismes.

Le développement d'un tel système a pour objectif d'optimiser les organisations des systèmes de surveillance, de les rendre performants ou de prouver qu'ils sont performants et d'en permettre l'amélioration continue et efficiente. Ce modèle doit prendre en considération les processus généraux utilisés dans les systèmes de surveillance existants dans le monde.

Le raisonnement que nous exposons dans la partie suivante a été établi pour analyser les systèmes de surveillance et comprendre où se situaient les points pouvant être exploités dans un SMQ, d'identifier les faiblesses des systèmes de surveillance et ainsi de proposer un modèle de système de management de la qualité.

Aucune approche de ce type n'ayant jamais été faite, ce travail a nécessité la mise en place d'une approche spécifique et la création d'outils originaux.

Nous avons créé une méthodologie d'analyse permettant de modéliser le fonctionnement des systèmes de surveillance, qui associée à des outils, permet d'évaluer et de mesurer la réalité entre la théorie, la volonté de faire et la pratique réelle.



Cette méthodologie en 6 étapes (figure 24) propose tout d'abord une modélisation qualité des systèmes de surveillance par l'approche processus et du positionnement de ces systèmes sous l'angle du PDCA.

Une fois ces deux modèles créés, nous avons établi des outils pour réaliser une méta-analyse de la documentation existante et enquêter auprès des acteurs concernés et ainsi recueillir les données.

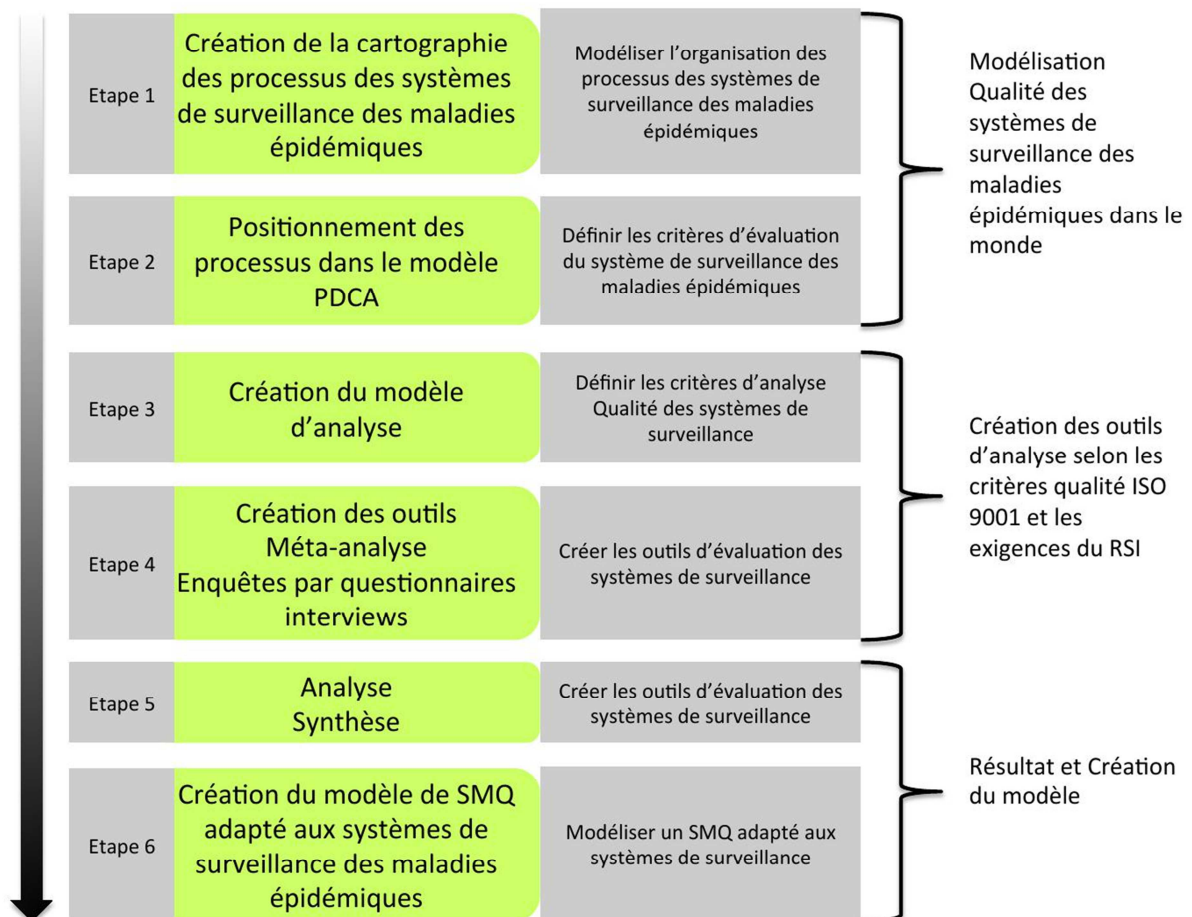


Figure 24. Modèle d'étude de la création d'un SMQ

L'étape 1 consiste en la modélisation des systèmes de surveillance sous l'angle de l'approche processus. Cette cartographie nous permet de comprendre quelles sont les étapes clés « des activités de surveillance », de positionner les critères de management et de définir quels sont les processus supports indispensables au bon fonctionnement des systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

L'étape 2 permet de positionner ces processus dans une logique d'amélioration continue, logique nécessaire puisque nous souhaitons développer un modèle permettant d'améliorer le fonctionnement de ces systèmes de surveillance.

L'étape 3 est une étape de clarification et de mise en parallèle du vocabulaire employé par les deux parties. Il est nécessaire de pouvoir faire une corrélation entre les exigences qualité et les éléments de systèmes de surveillance pouvant être reliés à un SMQ.

L'étape 4 est une étape de création d'outils d'analyse associés à une méthodologie de consultation des parties intéressées (grille pour établir une revue de toute la bibliographie pertinente, questionnaires d'enquête et d'interviews).

L'étape 5 consiste à analyser l'ensemble des résultats et d'en faire une synthèse afin de faire le lien avec le modèle d'étude.

La dernière étape consiste à créer un modèle de management de la qualité adapté aux systèmes de surveillance qui prend en compte l'ensemble des éléments analysés.

Dans ce cadre, nous avons donc créé les bases de réflexion de notre problématique en modélisant l'organisation des systèmes de surveillance.

### **3.1 Cartographie générique des processus des systèmes de surveillance des maladies épidémiques**

#### **3.1.1 Approche processus d'un système de surveillance des maladies épidémiques**

Cette modélisation va nous permettre de visualiser l'organisation, de positionner les critères dans un cheminement logique de processus de réalisation, processus support et processus de management en vue de créer les outils d'analyse.

Cela consiste à désigner l'objectif d'un système de surveillance comme la production d'informations de surveillance fiables, en conformité avec les attentes des parties intéressées et des parties prenantes.

Un système de surveillance peut être modélisé comme un ensemble de processus permettant d'identifier les besoins des parties (par exemple, la détection des menaces à la santé) et de les transformer en un livrable (les alertes, les confirmations d'épidémie, les constats rassurants, etc.).

Dans un système de surveillance, les éléments d'entrée sont des événements de santé survenant au sein de la population (ceux qui sont l'objet d'intérêt des politiques de santé publique), et les éléments de sortie sont les informations fiables et utilisables pour l'action protectrice de la communauté.

L'application d'une approche processus implique d'observer les ensembles d'activités corrélées concourant au fonctionnement et à la production de la surveillance épidémiologique, de définir les processus, puis d'identifier ceux qui contribuent le plus aux objectifs fixés.

Dans notre cas, nous pouvons imaginer une organisation des systèmes de surveillance intégrant trois processus précis dans une cartographie ayant pour but de produire une donnée fiable et satisfaisante permettant une alerte voire une riposte adaptée.

Le processus de réalisation regroupe les activités qui contribuent directement à la réalisation de la surveillance des maladies épidémiques et va comprendre toutes les étapes depuis la collecte de la donnée jusqu'à l'alerte.

Le processus support représente les éléments indispensables au fonctionnement de l'ensemble du processus de réalisation mais également du processus de management en leur fournissant les ressources nécessaires (ressources humaines et financières, laboratoires de référence, support des organisations non gouvernementales, documentation, équipements, logiciels, etc.).

Le processus de management est le pilier stratégique d'un tel système. C'est dans ce processus que sera déterminée la politique qualité avec les objectifs à atteindre, que les processus vont être pilotés, que l'organisation va être surveillée et évaluée. La politique générale dont découle la politique qualité va également aider à déterminer l'allocation des ressources. Il assure la cohérence des processus de réalisation et de support. Il inclut la mesure continue de la performance et l'exploitation des résultats en vue de son amélioration

Cette réflexion nous a permis de proposer le modèle d'organisation suivant (figure 25) :

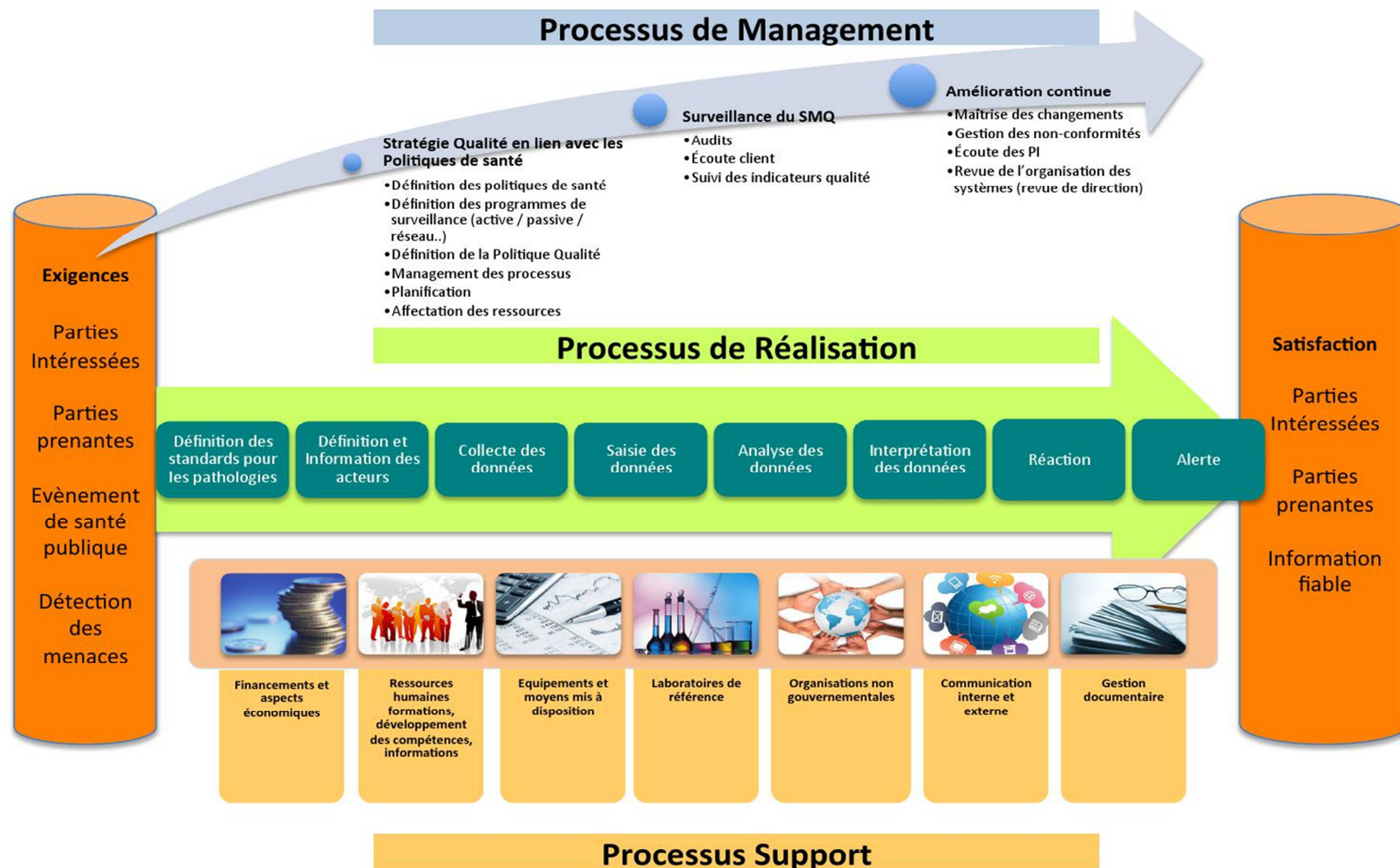


Figure 25. Cartographie générique des systèmes de surveillance épidémiologique (référence personnelle)

Cette modélisation nous permet de visualiser le processus caractéristique d'un système de surveillance épidémiologique appelé **processus de réalisation** en Qualité soit la surveillance en elle-même.

Il est constitué de 8 étapes qui s'enchainent, à savoir :

- la définition des standards pour les pathologies : informations qui doivent être tracées en vue d'une évaluation. Ces informations, le plus souvent sont spécifiques du type de surveillance et de la pathologie surveillée,
- la définition et l'information des acteurs : identification des responsabilités et formation des personnes vis à vis des procédures à respecter,
- la collecte des données : lorsqu'un cas se présente, les acteurs doivent renseigner les informations requises et les transmettre à leur point relais du système de surveillance,
- la saisie des données : ces données sont saisies dans un logiciel de traitement statistique comme Epi info<sup>TM</sup> ou Stata ®,
- l'analyse des données : L'analyse des données de surveillance est une étape essentielle et fait appel à différentes méthodes utilisées en statistiques descriptives.
- l'interprétation des données : une fois analysées, les données doivent être exploitées soit dans le but d'une information de santé publique soit dans le but d'une alerte,
- la réaction : elle fait suite à cette analyse et nécessite une rétro-information auprès des déclarants. Cette réaction peut engendrer une alerte à l'échelon mondial pour mettre en place une surveillance spécifique ou une simple information auprès des acteurs de santé publique,
- l'alerte : mise en place d'une surveillance régionale, nationale ou mondiale avec des actions potentielles de prévention, de communication et de recherche.

Cette alerte peut potentiellement déboucher sur une riposte non abordée dans le cadre de ces travaux car elle sera très spécifique en fonction de l'épiphénomène et comprend de nombreux paramètres difficilement modélisables (nombres de cas, pays, moyens de transport à maîtriser etc...).

La définition des standards pour les pathologies permet de définir quels sont les critères suivis et surtout quelles données il convient d'enregistrer.

Lorsque l'on mentionne le terme acteurs, cela comprend le personnel de santé des cliniques, hôpitaux, dispensaires, personnes des ministères et autres, et toutes les personnes qui vont être les relais de l'information.

La collecte des données doit se comprendre à deux niveaux : le niveau opérationnel qui est le plus souvent le médecin, l'infirmière plus généralement le personnel de soin et le niveau surveillance représenté par les personnes qui vont collecter et compiler les informations en vue de leur saisie et de leur analyse.

Le **processus de Management** est centré sur 3 critères :

- La **stratégie qualité** en lien avec les politiques de santé. C'est à ce niveau que devrait se définir la politique qualité, laquelle doit s'appuyer sur les politiques de santé des Etats et les programmes de surveillance. C'est à ce niveau que va également s'établir la planification du déploiement du SMQ et le choix de l'affectation des ressources.
- La **surveillance qualité** : il s'agit ici de ne pas faire de confusion avec la surveillance des maladies mais bien de la surveillance du bon déroulement du processus de réalisation. C'est pour cela que sont positionnés à ce niveau les audits, l'écoute client et le suivi des indicateurs qualité.
- L'**amélioration continue** qui va prendre en compte les modifications nécessaires à apporter pour optimiser le système de management de la qualité et le processus de réalisation, la gestion des non-conformités en vue de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires, l'écoute des parties intéressées pour améliorer leur satisfaction et bien sur la revue du SMQ afin de voir si le management de ce système est performant.

Le **processus support** comprend tous les éléments nécessaires au bon fonctionnement de la surveillance des maladies à savoir :

- la recherche de ressources et les financements possibles,
- la formation et le développement des compétences des hommes,
- les équipements et moyens mis à disposition (cela va des systèmes informatiques, en passant par l'accès au web, la téléphonie mobile, en passant par des logiciels spécifiquement développés),
- les laboratoires de référence qui caractériseront les souches et donc confirmeront les pathologies,
- les organisations non gouvernementales,
- les outils de communications internes et externes :
  - internes au sein du système de surveillance,
  - externes par les informations qui vont du réseau aux ministères, aux points focaux RSI, aux Etats limitrophes, à l'OMS,
  - la documentation, qu'elle soit informative (exemple : procédures, modèles de formulaires) ou des documents de traçabilité (ce que l'on appellera des données).

Une fois définie cette cartographie et les processus qui la compose, il faut structurer ces processus dans un PDCA spécifique. La modélisation de la cartographie des processus ne suffit pas à mettre en avant les critères essentiels qui vont influencer l'amélioration continue des systèmes de surveillance.

### 3.1.2 Approche PDCA dans l'évaluation des systèmes de surveillance épidémiologique

Comme nous venons de l'évoquer, il est nécessaire d'organiser les processus dans une logique PDCA afin d'identifier les critères en lien avec les étapes de planification, de réalisation, de vérification et d'amélioration des systèmes de surveillance.

Nous avons donc cartographié les processus des systèmes de surveillance des maladies épidémiques dans la logique PDCA en 4 points qui bouclent sans cesse (figure 26).

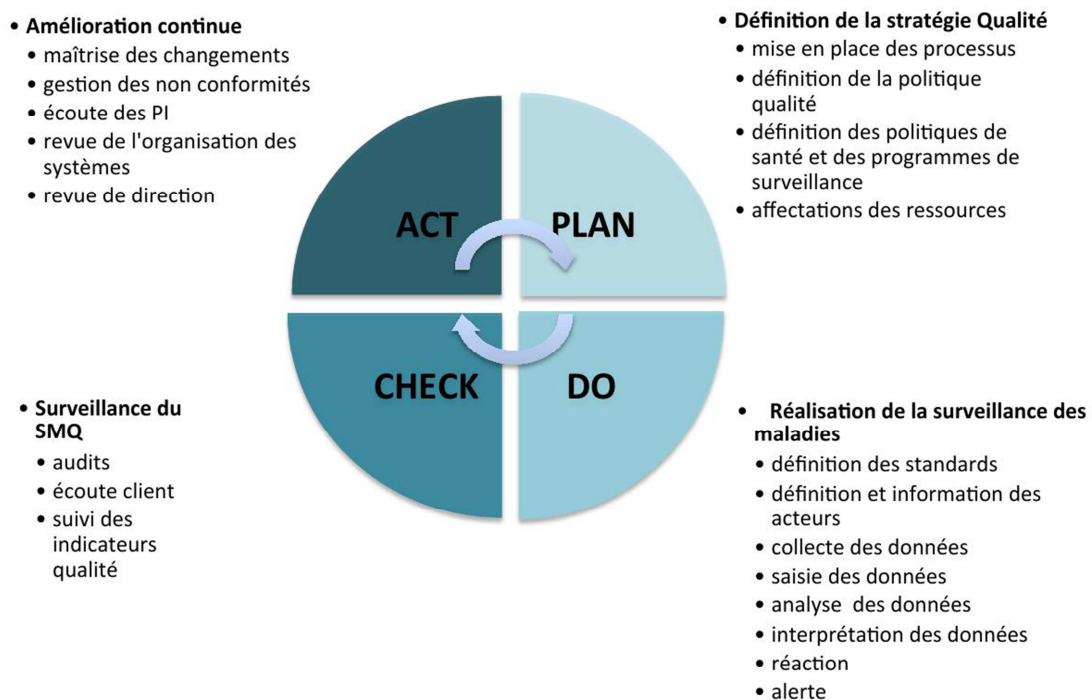


Figure 26. L'approche PDCA dans les systèmes de surveillance des maladies épidémiques

A l'étape PLAN doit se positionner toute la stratégie Qualité. Cette stratégie consiste en la rédaction de la politique qualité qui, elle-même, s'appuie sur les politiques de santé et les programmes de surveillance et sur la mise en place des processus. C'est également à cette étape que sera établie la cartographie des processus et les interactions entre ces processus. Cette étape doit également permettre de réfléchir aux ressources nécessaires et de planifier ses actions.

L'étape DO comprend la réalisation de la surveillance des maladies, on retrouve l'ensemble des sous-processus du processus de réalisation. Il s'agit de la définition des standards en lien avec les pathologies, de la définition et formation des acteurs, de la collecte et ensuite de la saisie

des données. Ces étapes seront suivies d'une analyse, d'une interprétation qui débouchera sur une réaction et l'alerte.

L'étape CHECK correspond à l'étape de surveillance avec les audits, l'écoute client, le suivi des indicateurs qualité.

L'étape ACT permettra quant à elle l'amélioration continue du système par le management des changements et donc la maîtrise de ces changements, par la gestion des non-conformités, par l'écoute des parties intéressées, par la revue de l'organisation des systèmes et la revue de direction.

Une fois les systèmes de surveillance cartographiés et positionnés par leur approche processus dans une approche d'amélioration continue, Nous devons établir le lien entre le vocabulaire des épidémiologistes et la terminologie issue de la norme ISO 9001:2008. Cette étape est indispensable pour pouvoir détecter les critères qualité qui peuvent potentiellement exister dans une organisation qui n'emploie pas de terme qualité.

### **3.2 Terminologie ISO 9001 vs Systèmes de surveillance**

Comme énoncé précédemment, le modèle d'étude, la norme ISO 9001:2008 (57) pose un certain nombre d'exigences qu'il est parfois difficile de relier au vocabulaire technique des systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

L'étape suivante a donc été d'établir un modèle d'analyse en définissant une concordance de la terminologie.

Nous avons extrait des mots clés de la norme et nous avons établi une correspondance avec le vocabulaire des systèmes des maladies épidémiques. (Tableau 6).

Ce lien était indispensable pour que les étapes suivantes puissent trouver un sens : trouver des éléments concordants entre un SMQ et le fonctionnement des systèmes de surveillance.

Les termes identifiés dans la norme et en gras dans le tableau ne trouvent pas de correspondance ou d'équivalence dans le vocabulaire des systèmes de surveillance.

Il n'y a pas de correspondance exacte entre chaque mot, les concepts qualité n'existant pas ou peu dans le vocabulaire des épidémiologistes. Cependant, l'objectif est de faire un lien entre les éléments qui peuvent se rapprocher des éléments qualité.

Cette liste n'a pas vocation à être exhaustive, elle permet juste de faire le lien avec l'organisation des systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

Ne sont présentés dans le tableau 6 que les chapitres opérationnels, les 3 premiers chapitres présentant le domaine d'application, les références normatives et les termes et définitions que nous retrouverons dans les chapitres suivants. Nous avons choisi de les positionner dans leur contexte opérationnel plutôt que sous forme d'un glossaire.



| N° de chapitre | Titre du chapitre ISO 9001 :2008    | Terminologie  |   |
|----------------|-------------------------------------|---|---|
|                |                                     | Mots clés ISO 9001 :2005  | Mots clé liens épidémiologie  |
| 4              | Système de management de la qualité | Processus, <b>cartographie des processus, politique qualité, manuel qualité</b> , procédures, enregistrements   | Modes de notification, politique de santé, programme de santé publique règlement sanitaire, procédure de surveillance des maladies, données / description des pathologies     |
| 5              | Responsabilité de la direction      | <b>Engagement de la direction, leadership</b> , responsabilités, <b>représentant de la direction</b> , communication <b>interne, revue de direction</b>   | Politique de santé, communication   |
| 6              | Management des ressources           | Ressources humaines, formation, compétences, <b>infrastructures, environnement de travail</b>   | Personnels de santé, personnels des ministères, ressources humaines basées sur le volontariat, formation, compétences   |
| 7              | Réalisation du produit              | <b>Production</b> , planifications, <b>spécifications/exigences produits</b> , communication clients, <b>achats, préparation de service</b> , traçabilité, <b>propriété du client, stockage, transport, équipements, métrologie</b> | Planification, information des acteurs, collectes des données, saisie des données, analyses et investigations, interprétations des données, réaction, alerte, riposte         |
| 8              | Mesure, Analyse et Amélioration     | <b>Satisfaction client</b> , audits internes, indicateurs, surveillance du système, mesure de la performance, gestion des non-conformités, amélioration continue, actions correctives, actions préventives                          | Audits internes, indicateurs, surveillance du système, mesure de la performance, gestion des non-conformités, amélioration continue, actions correctives, actions préventives |

Tableau 6. Lien entre la terminologie Qualité et la terminologie épidémiologique

Sur la base de ce vocable décodé, la modélisation des systèmes de surveillance des maladies épidémiques étant mise en place via une approche processus et positionnée dans le PDCA, Il était possible de créer les outils d'analyse.

Comme aucune approche de ce type n'a jamais été faite, nous avons établi une méthodologie d'approche basée sur l'identification de la qualité voulue, la visualisation de la manière dont cela est réalisé et la compréhension de l'application et le ressenti des personnes impliquées.

### 3.3 Mise en œuvre de notre méthodologie

#### 3.3.1 Organisation logique de l'étude

Notre approche a été basée sur une étude selon un cercle vertueux. Un cercle vertueux est un enchainement de mécanismes (causes à effets) qui conduit à l'amélioration du système de surveillance dans notre cas. A l'instar du PDCA qui lui vise à améliorer la qualité opérationnelle, le cercle vertueux permet de se positionner en parallèle du PDCA dans une logique d'analyse de la réalité telle qu'elle devrait être faite en fonction des textes de lois et des guides de référence, de sa traduction par les Etats, de sa réalité opérationnelle et du ressenti des personnes qui interviennent dans le processus.

Nous avons modélisé cette approche de la manière suivante (figure 27) :

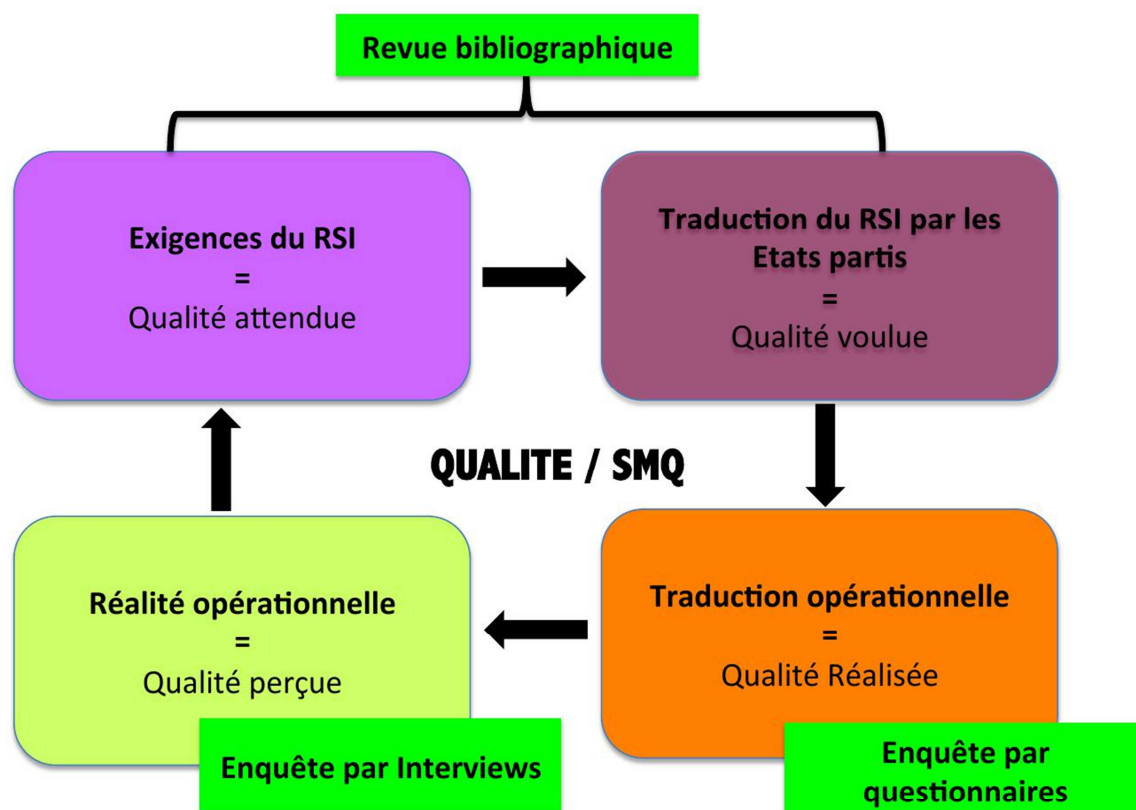


Figure 27. Méthodologie appliquée à la création des outils de recueil des données.

Nous avons positionné le début de notre étude par le recueil des exigences du RSI, ce qui définit la Qualité attendue.

Ces exigences sont ensuite traduites par les Etats en guidelines, guides techniques et autres documents « officiels » qui définissent les règles de conduite pour assurer les surveillances des maladies. Nous positionnons cette étape comme la définition de la qualité voulue que nous

expliquons par la stratégie souhaitée et mise en place par les pays en fonction de leur problématique et de leurs ressources. Cela représente les politiques de santé et les guides techniques devant guider les réseaux de surveillance à déployer des outils performants et correspondants aux exigences du RSI.

La troisième étape est la traduction opérationnelle sur le terrain. Les procédures sont établies et le mode de fonctionnement est défini. Cela représente l'étape de la transposition des politiques de santé en activités opérationnelles de surveillance des maladies épidémiques. On arrive sur le caractère opérationnel de la documentation et des directives. Il s'agit donc de Qualité réalisée.

La dernière étape qui rebouclera sur la première est la réalité opérationnelle : il y a la manière dont nous souhaitons que les choses soient faites et la manière dont nous les réalisons vraiment et comment nous la percevons. Cette perception doit permettre de revenir sur le référentiel initial et d'analyser comment la traduction du RSI en documents opérationnels techniques puis en procédures et protocoles a permis de réaliser une surveillance fiable, exhaustive, pertinente et réactive.

### 3.3.2 Création des outils d'analyse

Nous avons donc recherché ces éléments d'évaluation à l'échelle mondiale de trois manières complémentaires.

Dans un premier temps par une étude des ressources bibliographiques. Elle a été réalisée et analysée par un point de vue qualité grâce à une matrice basée sur le PDCA.

Puis une enquête par questionnaire a été imaginée pour évaluer la réalité de la situation en prenant en compte des données qui n'étaient pas disponibles dans la documentation ou que nous souhaitions compléter.

Et au final une enquête par interview a été réalisée pour affiner l'étude et évaluer le ressenti des acteurs des systèmes de surveillance.

Afin d'assurer le maximum de pertinence à ce travail méthodologique et d'en garantir l'exhaustivité, il nous est apparu nécessaire de réunir la documentation existante sur le sujet, de l'analyser, puis de confirmer par des enquêtes les éléments collectés.

La revue documentaire nous a permis de comprendre les directives nationales, d'analyser les applications du RSI (10) et les problématiques soulevées. L'objectif de l'étude de terrain était d'approcher la réalité par des enquêtes qu'elles soient verbales ou écrites.

Les documents supports d'analyse ont été construits en faisant le lien entre les objectifs attendus du RSI, les exigences d'un SMQ en lien avec la norme ISO 9001:2008 et l'articulation du PDCA au travers de la modélisation des processus.

Souhaitant comprendre les modalités d'organisation des systèmes de surveillance dans le monde et d'identifier les faiblesses des dites organisations. Nous avons donc précisé des objectifs opérationnels et traduit en indicateurs.

### 3.3.3 Création des critères d'évaluation

Pour cela nous avons choisi deux critères spécifiques à évaluer, indicateurs ciblés pour notre évaluation des systèmes de surveillance afin d'analyser les données que nous allons recueillir. En effet, dans une approche telle que la nôtre, il est nécessaire d'identifier les processus généraux et les principes de gestion qui peuvent s'apparenter à un fonctionnement (O1) selon un SMQ dans les systèmes de surveillance épidémiologique dans le monde entier (il ne s'agit pas seulement de la qualité des données).

A ce recueil d'éléments approchant de près ou de loin les concepts autour de la qualité, il devenait également nécessaire d'identifier les sources de défaillance (O2) toujours orientées management de la qualité.

En terme de méthodologie appliquée pour la création de nos outils, des indicateurs en lien avec ces deux critères d'analyse ont été définis pour chaque type d'outil.

Les deux indicateurs que nous exploiterons pour la revue bibliographique sont l'identification des mécanismes qualité dans les processus opérationnels et l'identification des manques en matière de SMQ

Pour les enquêtes par questionnaire, deux indicateurs ont également été identifiés : la collecte en vue de la comparaison entre les exigences énoncées dans la bibliographie que ce soit le RSI ou les traductions en guideline par les Etats et l'identification des outils principaux exploités par les systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

Pour l'enquête par interview, le guide d'entretien a été positionné en vue d'obtenir des données sur 4 indicateurs. Le premier consiste à identifier les limites des systèmes de surveillance en y associant les problèmes liés au management de la qualité. Le second est positionné en vue de visualiser les attentes en matière d'amélioration sur l'aspect qualité. Le troisième orientera la discussion en vue d'identifier les outils qualité transversaux qui permettraient de faire progresser les systèmes de surveillance des maladies épidémiques et le quatrième vise à collecter des suggestions de ces acteurs sur le SMQ qui semblerait adapté à leurs activités de surveillance.

La première étape a donc consisté à réaliser une analyse bibliographique internationale et à recueillir les éléments s'approchant des exigences d'un SMQ.

### 3.3.4 Analyse bibliographique

Cette revue a fait l'objet de la rédaction d'un article soumis (61). Il est directement intégré dans ce manuscrit de thèse et constitue la partie suivante de ce chapitre.

L'article présente la méthode utilisée, les résultats, la discussion qui en a découlé et les orientations de recherche induites.

La matrice qui a servi d'outil est présentée en annexe 1.

# Performance improvement by a quality approach: a review of literature of Quality operating of epidemiological surveillance all over the world

**C. Heureude<sup>(1)</sup>, P. Nabeth<sup>(2)</sup>, L. Grislain<sup>(3)</sup>, E. Laborde<sup>(1)</sup>, K. Gaudin<sup>(1)</sup>**

(1) ChemBioPharm INSERM U1212, UMR CNRS 5320, case 110 Bordeaux University– 146 rue Léo Saignant – 33 076 Bordeaux

(2) WHO, Lyon Office - 24 rue Baldassini – 69 007 Lyon

(3) LTPIB, UFR des Sciences Pharmaceutiques – 146 rue Léo Saignant – 33 076 Bordeaux

## **Abstract:**

*Objective :* to collect, compile and evaluate current practices of epidemiological surveillance all over the world through to determine if Quality Management System QMS could be applied to a surveillance system and offer a good response of IHR requirements (2005).

*Methods :* we searched PubMed and MedLine and “grey literature” by Google research from 2001 to 2013 to understand how Quality is used for monitoring the diseases and the epidemics. We compiled data in the four levels of Deming Wheel PDCA (i) Plan, (ii) Do, (iii) Check, (iv) Act. We did a analyze in correlation with IHR Quality requirements. We searched analogy between epidemiological practices and quality management methods based on ISO 9001 : 2008.

*Findings :* 39 documents were selected out of 98 initially identified. 46% from Europe, 17% from America, 17% from Asia and 20% from Africa. We reviewed 6 strategic plans, 9 technical guidelines, 11 reports and 13 publications. Of all documents reviewed, there were lack of Quality management information in Check and Act and weakness in Plan and Do. Many disparities between countries are noticed.

*Conclusion:* IHR requirements are not efficient today on the development of a quality management system for epidemiological surveillance systems all over the world. The epidemiological surveillance systems have developed procedures but mainly on epidemiological approach and not on quality approach. There is a lack of continual improvement system and the ISO 9001 model is not adapted. More flexible approaches with tools to structure the surveillance system and to manage by continual improvement are needed.

## **Introduction**

The Ebola outbreak that erupted in West-Africa in 2014-2015 has clearly demonstrated the inability of national health systems of the affected countries to detect, report and respond in an appropriate manner to public health events.

These functions are regrouped under the term “surveillance” that is defined by the International Health Regulations (IHR) as the systematic ongoing collection, collation, and analysis of data for public health purposes and the timely dissemination of public health information for assessment and public health response as necessary [1].

Surveillance is one of the thirteen eight core capacities that are required by IHR and for which WHO Member States are requested to report the implementation status every year during the World Health Assembly.

Determination of this status should be the result of a standardized evaluation process that would be regularly repeated and guide improvement measures.

Methods used for evaluating surveillance systems are usually those developed by the US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). WHO is also finalizing a standardized tool that will focus on early warning and response, components of surveillance systems that are specifically required by the IHR.

Development of a quality management process for epidemiological surveillance (like Quality management in Biological Analysis Laboratories) could address these management processes issue.

There are currently no norm no guideline defining quality management processes for epidemiological surveillance system.

The objective of this study is to determine if the quality management system (QMS) [2] approach could be applied to epidemiological surveillance.

This review of quality management of epidemiological surveillance system had been framed by two objectives:

- Identify current quality elements and principles worldwide to date
- Identify the failings of surveillance systems with respect to quality

QMS must be defined with the concept of continual improvement [3]. It is based on the principles developed by Dr. W. Edwards Deming [4] which was presented the first time to Nippon Keidanren in July 1950. This model follows the four steps : Plan, Do, Check and Act (PDCA) [5] :

- 1- PLAN : Establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customers' requirements and organization's policies
- 2- DO : Implement the processes
- 3- CHECK : Monitor and measure the processes and compare results against expected results regarding policies, objectives and requirements
- 4- ACT : Analyze the differences, determine their cause, identify improvement opportunities and take action to continually improve process performance.

Repeating the PDCA cycles increases knowledge of the system [5] and facilitates the implementation of continuous improvement.

The PDCA approach [3] is the base for the majority of QMS standards: International Organization for Standardization (ISO) ISO 9 001: Quality management system, [2], ISO 14 001 [6], Occupational Health and Safety Assessment Systems (OHSAS) OHSAS 18 001 and OHSAS 18 002:2000 [7], ISO 13 485 [8], ISO 22 716 [9], ISO 26 000 [10].

## **Methods**

To understand how the surveillance systems integrate the different components of surveillance system in PDAC this study identify which systems use quality tools and integrate this information in a PDCA matrix.

### **Data search**

In order to identify relevant research studies and bodies of works, two methods were employed:

- standard database search
- special request by Google for “grey” literature

The standard database search corresponded to a literature search for relevant reference documents using electronic search tools including PubMed and MedLine. Web pages of key organizations including the WHO, the Center for Disease Control and prevention (CDC US) and the European Center for disease Control (ECDC) as well as the National Institutes of Public Health were also used.

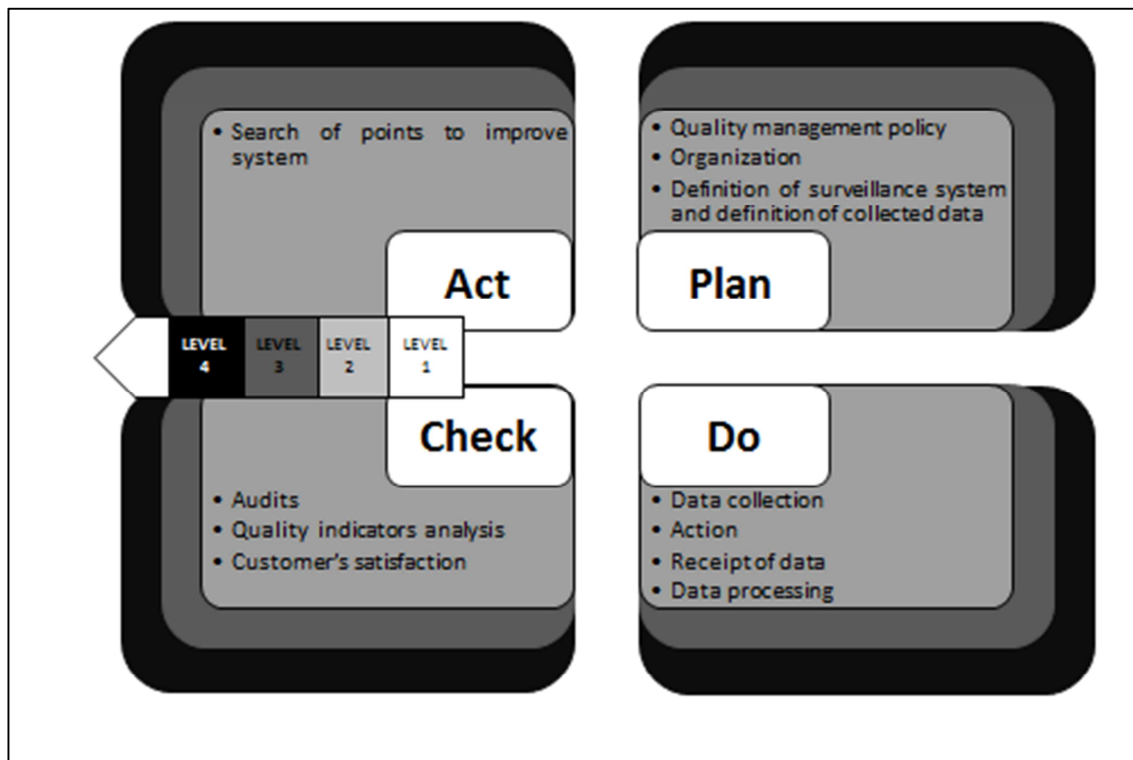
References were sought on the generalities of surveillance systems, descriptions of existing surveillance systems, evaluations of surveillance systems, and on quality aspects of surveillance systems. The formats of references were sought, including scientific papers published in peer-reviewed journals, technical reports and global guidelines.

The special request by Google for “grey” literature of unofficial data sources was also utilized. The keywords were groups of words : “Quality system in surveillance system”, “management system in surveillance system” and “audits of surveillance system”.

### **PDCA matrix construction**

A matrix was built based on the core features of the four guiding principles of PDCA [5] (level 1). The current practices identified are extracted from epidemiological surveillance organization [1] or methodology and from quality requirements based on the International Standard recommendations NF EN ISO 9001 : 2008 [2].

In order to reach a detail analysis of the selected documents, 4 levels of quality notions were defined and classified with the PDCA matrix (figure 2).



*Figure 1 : Matrix construction by PDCA. Level 1 (white) : each part of PDCA principles; Level 2 (light grey) : Quality notions; Level 3 (dark grey) and Level 4 (black) : elementary basic notions important in QMS*

Each item in level 2 represents requirements of IHR recommendations [1]. Level 3 represents elementary basic notions relevant in QMS in link with epidemiological surveillance in order to organize information of our quality investigations as detailed in the NF EN ISO 9001:2008 [2]. These notions enable to assign some criteria which measure the success of an epidemiological system.

The last level (level 4) defines the criteria of surveillance system comparable to quality criteria find in selected references.

'Plan' (level 1) is used to set up the objectives and policies of QMS of surveillance system and to improve every year the system through the performance analysis and identification of areas to improve. The key participants for this core element are the decision makers.

The core element of 'Do' (level 1) represents the implementation of the process and realization of the surveillance system. What was sought here was evidence of documentation, such as procedures, for example for traceability. The element (level 2, 3 and 4) of 'Do' in a surveillance system seeks to ensure that all persons involved understand the day-to-day operations of the system and know how to apply the procedures. At this point, a quality system ensures the integrity of the data collection, data recording, data analysis, communication and feedback. For 'Do', the key actors are all the actors of the system.

The 'Check' (level 1) element represents the ability to monitor and to measure the surveillance system against policies objectives and requirements. The key concept is the presence of quality indicators based on epidemiological indicators which provide information on the system of surveillance performances. Both



good performance and dysfunctions should be monitored and reported for a surveillance system which is considered to have quality aspects.

The 'Act' (Level 1) element involves the ability to take action to improve the process performance of surveillance system. The purpose of this step is to improve the surveillance system, for example, through the use of information from an annual review examining aspects such as the system cost, the capacity of the system to function correctly, analysis of workloads.

Level 3 and 4 provided sub-elements to enable more detailed analysis.

In each sub-chapters (Level 4), the Quality items or epidemiological information related to quality information useful were selected to do the inventory of current practices all over the world.

### Analysis of reference documents using PDCA matrix

Once documents of relevance had been identified and sourced, they were analyzed using the matrix.

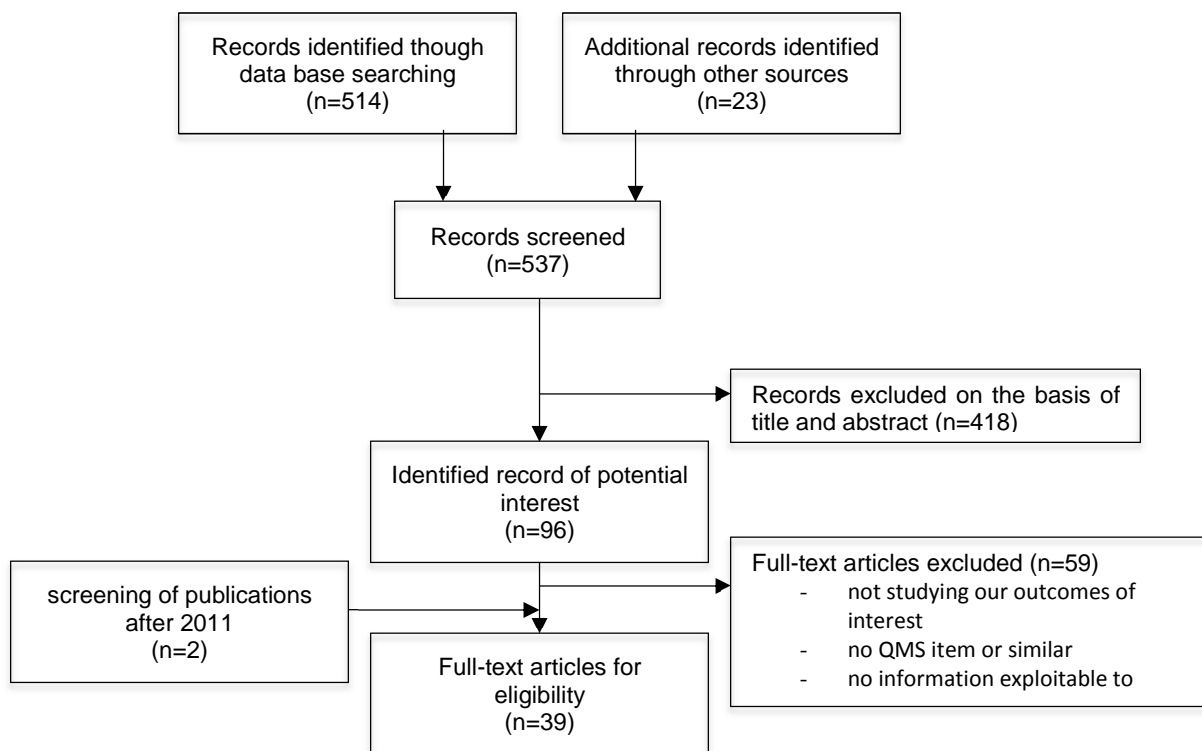
Identified information was indicated in the matrix in the relevant box if present.

One difficulty encountered, was the difference between quality vocabulary and epidemiological language. Many false friends were found. For example, a quality indicator is used to pilot or perform a process than instead of an epidemiological indicator which is to detect in case of a risk of an epidemic (for example cholera or influenza [38]). Furthermore, it could have a bias due to these vocabulary problems. The data search was made in English and in French and that could generate a bias as well.

## **Data extraction and Results**

### **➤ Number of suitable articles selected**

The results of research in databases give a small amount of relevant material when definitions of quality management were employed. Only 39 references were finally selected out of 98 initially identified [1] [11 to 16 and 18 to 49]. These 39 references had been selected because it was possible to identify any elements related to QMS or elements which that can be extrapolated as a quality approach.



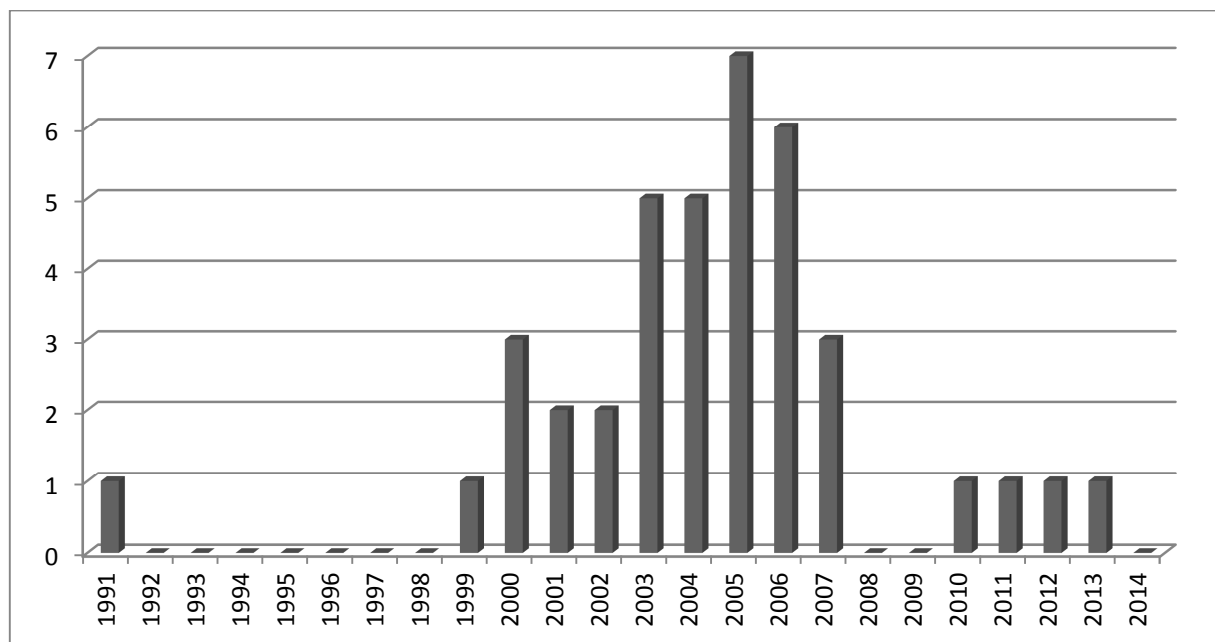
*Figure 2 : Flowchart for the selection of studies on potentials QMS tools use by the epidemiological surveillance system*

After selection, the analysis of the typology documents permit to identify 4 categories. All identified documents were classified as technical document when is content described operational process of surveillance system. The strategic plan was the document that described politic and national strategic requirements for surveillance system. Reports were analysis documents or a review on facts and means on a specific topic. Publications were publications of original research.

69% of documents are “official documents” like technical guideline [11-15-21-25-26-30-32-43-44-48], strategic plan [22-24-28-36-37] and reports [13-14-19-20-23-27-31-36-38-39-47]. Only 31% are publications [12-16-18-29-33-34-35-40-41-42-45-46-49].

60% of the documents are compound of reports and publications in which most “quality” tools used or similar information could be extrapolated to quality management. 40% of the documents are represented by the technical guidelines and the strategic plan which present quality recommendations of states or described how to apply IHR [1]. It is interesting to regroup these documents because they represent “official quality requirements” of the States or WHO.

The number of documents over that time period is shown in figure 3.



*Figure 3 : number of selected reference by year of publication*

Most of documents (90%) are written between 2000 and 2007 with a peak in 2005 which correspond to IHR publication [1].

The review studies 4 of the 5 continents: Europe [12-14] [16-20] [28 to 35] [41-47-49] [49] and, America [15-18-19-24-25], Asia [36 to 39] and Africa [11-21-22-23-26]. The research doesn't permit to find any documents about Oceania.

### ➤ Results with PDCA structure

#### PLAN

According to literature, tools and methods used to define public health policies and surveillance objectives (indicators, tools, objectives, threshold, etc) are coming from professional convenients (physician, epidemiology, nurse, etc) [15-16-21-22-24-26-32-37-38-44].

All of the described Quality policies present operational directives of surveillance according to public health criteria [11-18-19-25-43-45] with many details in two references [20-31].

There is not specific criteria to QMS [29-33-41-42].

The surveillance systems are based on professional indicators like surveillance of epidemiological pathologies [19-20-26-27-31-38-39-46].

By contrast, collecting data and surveillance methodologies were well described [11] [18-20-25-27].

The main clauses of data information collected by the literature study concerned: Data characterization; Identification of cases; Notification; Analysis and interpretation of data; Investigation; Case confirmation; Outbreak confirmation [16-21-26].

By the literature review, it was possible to identify if the surveillance is active with an organization or passive without real structuration of the collected data.

Some Standard Operating Procedures (SOP) existed for the surveillance but the modality of the documentation management are weakly described (Phone, fax; direct deposit, mail, etc) [11-20-21-26-34-37].

States and national institutes of public health are engaged. [15-18-22-24-25-26-32]

The analyzed documents don't specify whether the laboratories are involved in the management of the public health, or how trends of infection diseases are used to define public health. There is no explanations how the funds and among resources are allocated by the states.

The characterization of epidemic is described [18] [38], to monitor lists of diseases [11-22-26-27-39], with clinical description in the majority of cases, associated to a descriptive approach of risk factors.

The lacks are essentially the methods to define the Public Health Policies, and the objectives of surveillance systems (trends, tools, objectives, thresholds, etc).

There is no information about modalities of training, qualification of the staff, with a qualification level definition, identification of technical requirements, job description and supervision by a quality manager.

The bibliographic study doesn't permit to identify any information about supervision of technical process.

DO

Notification processes are described, but there are not homogeneous [19-20-25-43-45-46-48].

States used different systems like forms or informal supports. The forms are usually in relation with pathologies.

Systematic informations required in forms are: Patient identification (sex, age, weight, country of residence); Disease description; Diagnostic information; Biological analysis.

Complementary informations are sometimes requested: Circumstances of conditions of occurrence of the disease (vaccine, travel, etc); Context (life level, way of life, location, treatment, etc); Case severity description.

The literature review cannot permit to get back information on data management like traceability expectations, data capture or dysfunction management (non conformity).

Documented procedure or description which defines the controls needed to verify and to approve, to review and update as necessary the documentation is not define in the documents of the study.

The technics used to inform the different protagonists of surveillance systems are not described.

The guidelines do not define how to complete the forms.

## CHECK

The bibliographic study doesn't permit to collect information about evaluations and verifications about notifications, data quality, delays treatment of the data, feedback to field workers. It was impossible to find any information about quality management, internal audit, about monitoring and measurement of processes or about quality indicators using.

## ACT

Information is missing. That concerned the effectiveness of the QMS through the use or the review of quality policy, quality objectives, audits results, analysis of data or corrective and preventive actions and management review.

This important point in a quality management system for the improvement is without information about: Analysis of data collection, seizure, reactivity, training needs, funds needed and of the cost of the actual system, documentary system.

## **Discussion**

The results of this bibliographic study show that few information were found. Many information derives from technical methodology. Information were identified but there is no specific description about quality management of the epidemiological data.

Technical guidelines for IDSR in the African Region [21] describe that in surveillance of epidemiological epidemic, there is a need to have a management of the surveillance, and developed technical aspect. However the translation in quality elements is not possible. Therefore interpretation of the requirements and the expressed needs are performed to analysis all the documents.

The study showed that national guides (strategic plan) [11-13-19-21-26-28-36-37] express any public health results but specific objectives about epidemiological surveillance structures / facilities can't be identify.

In fact the quality exigencies of IHR [1] are identified but not transform in quality response.

The study permit to notice the following epidemiological points that could be analyzed from a quality point of view: Public health policies description as quality policy; The definition of surveillance system organization as process of realization; Description of the methodology to perform surveillance system; The data collection procedure as procedures and quality information's for register epidemiological information.

The surveillance systems structure is not structured as a quality organization like a chart.

The need is expressed by A. Baka [25] "The Severe acute respiratory syndrome epidemic, the threat of bioterrorism, and recent examples of imported highly infectious diseases (HID) in Europe have all

highlighted the importance of competent clinical and public health management of infectious disease emergencies. Although the European Union of Medical Specialists in Europe and the Infectious Diseases Society of America have developed curricula for training in infectious disease medicine, neither of those mentions training in the management of HIDs". All studied documents indicated the need of a management of the epidemiological surveillance, with the need of training but no more information about quality training or quality management training.

Quality approach is spread.

It is possible to affirm that the Plan and the Do steps exist. But the collected information cannot ensure that it is based on quality approach. In opposition, data about the Check and the Act are mainly missing.

The study shows that guidelines existed but there is no guideline for practice.

Furthermore, a gap is identified between the guidelines and the reports on the efficiency of surveillance system.

Many differences between countries seem exist but the difficulty is to know if these differences come from a lack of description, or from the differences of incomes of the regions.

In the same way, there is a lack of data on the means of communication how the reporting is done to the national authority, the implementation of emergency plan and the communication tools.

CHECK is the step of the measurement of the improvement. Information are insufficient to identify the applications on.

- Acknowledgement of receipt of notification;
- Data verification (complete, reliable, based on clinical observation or on laboratory examination, etc);
- Feedback

This study exhibited that it was difficult to observe if continual improvement is useful and if an eventual review of national politics of epidemiological surveillance system is existing.

There is not reported reflection about the system of surveillance to ensure that trend detection are efficient, if outbreaks are well detected, if the surveillance system has the capacity to provide quantitative data, to identify critical population.

There are elements and principles of quality management whose can be workable directly by extracting informations about technical elements as first level of quality management.

They constitute a solid and useful base on:

- an operational documentation
- good description of surveillance system
- efficient data registration
- training plan
- accountability of public actors
- exploitable communication channels

However it is possible to affirm that there is any failure in the system that are really blocking : the less of resources (financial, human and technical), default of quality structuration of quality functions, no change control procedure and no measure of impact of international emergency, non homogeneous financial and technical capacities.

## **CONCLUSION**

The IHR requires a quality system which is not applied today.

The review demonstrates that it will be impossible to develop a quality management system on ISO 9001 model, too rigid and requiring to describe formal process, unsuitable in case of epidemiological surveillance system dematerialized. The review demonstrate that few information can be collected and the surveillance system organization is not enough structured to model a standardized method. The quality tools are marginally exploited.

This study highlights that it is impossible to be conform to ISO 9001 requirement's (chart, resources, etc). But it also demonstrates that a quality approach is not only possible but also necessary and already underlying through the failures of functioning.

It is necessary to take care about the difference between states in theirs structures and their capacity to develop quality tools.

A common thread has been identified on operational process which would concentrate our reflection to a new quality management system more flexible with tools for functioning and verification of functioning.

## References

1. International Health Regulations 2005 second edition, Geneva : World Health Organization, 2005. Available from : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf) [cited 2016 feb 18]
2. International Organization for Standardization ; Quality Management Systems –Requirements ISO 9001 : 2008,
3. Chardonnet A., Thibaudon D., le guide du PDCA, progrès continu et amélioration, Ed. d'organisation, ISBN : 2-7081-2839-6, EAN13 : 9782708128392, 2003, p4-22
4. Massot F., la dynamique PDCA dans une entreprise, conférence annuelle, Association Française Edouard Deming, 8 juin 1999, Available from : <http://www.fr-deming.org/afed-F12.pdf>
5. Chardonnet A., Thibaudon A., PDCA et performances durables : 60 fiches pratiques de mise en oeuvre, Ed. Eyrolles, ISBN 978-2-212-56039-8, EAN13 : 9782212560398 , 2014
6. International Organization for Standardization, Environmental management system ISO 14 001:2004
7. Occupational Health and Safety Assessment Systems, system requirements and guidelines for implementation OHSAS 18 001:1999
8. International Organization for Standardization Guidelines on Good manufacturing practices for medical devices ISO 13 485: 2003,
9. International Organization for Standardization, Guidelines on Good manufacturing practices for cosmetics ISO 22 716 : 2007
10. International Organization for Standardization, standard of sustainable development (corporate social responsibility) ISO 26 000 : 2010.
11. republic of Ghana, Ministry of health, National surveillance Unit. 202 Technical guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) in Ghana, Accra (EN)
12. Gryniiewicz O., Kolbusz J., Rosinska M., Zielinski A., Stefanoff P., Epidemiology of meningococcal meningitis and changes in the surveillance system in Poland, 1970-2006, Euro surveill 2007, 12 (3-6) , available from : <http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EQ/v07n02/v07n02.pdf> [cited 2016 feb 18]
13. European Centre for Disease Prevention and Control , Framework for a strategy for infectious disease surveillance in Europe (2006-2008), 2005
14. European Centre for Disease Prevention and Control, Framework for the evaluation and assessment of EU wide surveillance networks in 2006-2008, 2006
15. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Updated Guidelines for Evaluation Public Health Surveillance Systems: Recommendations from the Guidelines Working Group. Morbidity and Mortality Weekly Report 2001, 50(RR-13); 1-35.
16. Krause G, Improvement of a national public health surveillance system through use of a quality circle, Euro surveill 11(11), 2006,
17. International Organization for Standardization ; Quality Management Systems –Fundamentals and vocabulary ISO 9001 : 2015,
18. Health Surveillance Coordinating Committee, Hotte A. et Al., FrameWork and tools for evaluating Health Surveillance system, 2004
19. Chaud P., Paquet C., Huguette P., Cottrelle B, Surveillance épidémiologique du paludisme au suriname, Invs, Ministère de la Santé et de la solidarité, 2006, available from : [http://www.invs.sante.fr/publications/2006/paludisme\\_guyane/paludisme\\_guyane.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2006/paludisme_guyane/paludisme_guyane.pdf) [cited 2016 feb 18]
20. Huvert B, Laporte A. Lepoutre A., Roure C., Brunet J.B., Goulet V., Rebière I., Garnerin P., Vellerson A.J., Jestin C., Bouvet E. La surveillance des maladies transmissibles en France, BEH 36, 1991,.



21. World Health Organization Regional Office for Africa Brazzaville, CDC Atlanta EPO Division of International Health, Technical guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response in African Region, 2010 available from : <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/dpc/integrated-disease-surveillance/features/2775-technical-guidelines-for-integrated-disease-surveillance-and-response-in-the-african-region.html> [cited 2016 feb 24]
22. World Health organization, Report of a cross-border intercountry meeting on disease surveillance and response in the great Lakes region, Kampala, Uganda, 2004, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.16, [http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_16/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_16/en/) [cited 2016 feb 25]
23. World Health Organization, Documentation of integrated disease surveillance and response implementation in the African and Eastern Mediterranean Region, Harare, Zimbabwe, 2002, WHO/CDS/CSR/LYO/2003.5, available from : [http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2003\\_5/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_CSR_LYO_2003_5/en/) [cited 2016 feb 25]
24. United States General Accounting Office, Global Health : framework for infectious disease surveillance, GAO/NSIAD-00-205R Global Health, 2000,
25. Direction Générale de la Santé de la Population et de la Santé Publique (DGSPSP), Santé Canada, comité de coordination de la surveillance de la santé, Cadre et outils d'évaluation des systèmes de surveillance de la santé, 1.0 , 2004
26. Direction de l'épidémiologie et de lutte contre les maladies, Ministère de la Santé, Maroc, guide des normes de la surveillance épidémiologique, 2002
27. World Health Organization, report of the UNFIP, Lyon Strengthening surveillance and response for epidemic prone and vaccine preventable disease in selected African and eastern Mediterranean countries, WHO/CDS/CSR/LYO/2005.23 [www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2005\\_23/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_23/en/) - 29k [cited 2016 feb 25]
28. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), surveillance of communicable diseases in European Union, a long term strategy : 2008-2013 available from : [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC\\_DispForm.aspx?ID=4](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DispForm.aspx?ID=4) [cited 2016 feb 25]
29. O'Flanagan D, HPSC, New eyes improving Europe's infectious disease surveillance, Eurosurveill, 12( 3-6), 2007
30. National Public Health Institute, Dept. of Infectious Diseases Epidemiology, KTL, Helsinki, Finland, EC, Protocol for the evaluation of EU wide surveillance networks on communicable diseases, SPC.2002339, 2004
31. Herida M., Pillonel J Le Strat Y., Desenclos J.C., Saura C., Evaluation du dispositif des maladies à déclaration obligatoire en France, 1<sup>er</sup> volet, connaissances, attitudes et pratiques des biologistes et des médecins déclarants BEH, InVS, 51-52, 2008 available from : [http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/\(id\)/PMB\\_1683](http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/(id)/PMB_1683) [cited 2016 feb 26] EAN978-2-11-096334-3
32. Institut de Veille Sanitaire InVS, L'alerte sanitaire en France, Principes et organisation, 2005, <http://www.invs.sante.fr/publications/2005/SNMI/index.html> [cited 2016 feb 25]
33. Desenclos J.C., Surveillance of infectious diseases : principles and organisation in France in 2005, Elsevier MEDMAL, 35 (2005) 232-244 DOI 10.1016/j/medmal.2005.02.007
34. Saura C., Desenclos J.C., Les systèmes de surveillance des maladies infectieuses en France, surveillance nationale des maladies infectieuses 2001-2003, Invs, mis en ligne le 17 fev 2006,

- available from : [http://www.invs.sante.fr/publications/2005/SNMI/systemes\\_surveillance.htm](http://www.invs.sante.fr/publications/2005/SNMI/systemes_surveillance.htm)  
[cited 2016 feb 26]
35. Krause G, Koch R. From evaluation to continuous quality assurance of surveillance systems, Euro surveill, 11(11), 2006, available from : <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=657> [cited 2016 feb 26]
  36. World Health Organization Asia Pacific strategy for emerging diseases, WHO South East Asia Region & Western Pacific Region, ISBN 92 9061 209 6, 2005, NLM : WA 110
  37. World Health Organization, Asia Pacific strategy for emerging diseases, WHO regional office of the western Pacific, Nouméa, Nouvelle Calédonie, WPR/RC56/7, 2005
  38. World Health Organization, Asia Pacific strategy for emerging diseases, including international health regulations (2005) and avian influenza, WPR/RC57.R2, 2006
  39. World Health Organization Regional office for South-East Asia, NCD Risk Factor surveillance in the South-East Asia Region, Thailand, 2004 Available from : [http://www.searo.who.int/entity/noncommunicable\\_diseases/documents/sea\\_ncd\\_67/en/](http://www.searo.who.int/entity/noncommunicable_diseases/documents/sea_ncd_67/en/) [cited 2016 feb 26] SEA-NCD-67
  40. Mac Arthur C., Pless B., Evaluation of a quality of an injury Surveillance System, Am J Epidemiol, 149 (6), 1999
  41. Lutbi J.C., Mc Clellan W.C., Flanders W.D., Pitts S.R., Burnand B., Quality of health care surveillance systems : review and implantation in the swiss setting, Swiss med WKLY 2002, 132(33) : 461-469 Available from : <http://www.smw.ch/docs/pdf200x/2002/33/smw-09884.pdf> [cited 2016 feb 26]
  42. Tausch B., Harter M., D. et al, Perceived effectiveness of diagnostic and therapeutic guidelines in primary care quality circles, International journal for quality in Health care, 2001, 13(3) : 239-246 DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/13.3.239>
  43. World Health Organization Western Pacific Region, a guide to establish event based surveillance, ISBN 978 92 9061 321 3 NLM : WA 110, 2008, Available from : [http://www.wpro.who.int/emerging\\_diseases/documents/eventbasedsurv/en/](http://www.wpro.who.int/emerging_diseases/documents/eventbasedsurv/en/) [cited 2016 feb 26]
  44. World Health Organization, Epidemiological Surveillance Strengthening, WHO Lyon office for the National Epidemic Preparedness and Response, Communicable disease surveillance and response systems, a guide to planning, WHO/CDS/EPR/LYO/2006.1, 2006
  45. Salman M.D., Stärk K.D.C, Zepeda C., Quality assurance applied to animal disease surveillance system, Rev. sci. tech. Off, int. Epiz, 2003, 22 (2), 689-696
  46. World Health Organization Vaccines and Biologicals, Vaccine Assessment and Monitoring team, WHO – recommended standards for surveillance of selected vaccine-presentable diseases, WHO/V&B/03.01, 2003
  47. Institut de Veille Sanitaire InVS, Saint Maurice, Rapport annuel 2012, 2012, Available from : <http://www.invs.sante.fr/fr/Publications-et-outils/Rapports-annuels2/Rapport-annuel-20122> [cited 2016 feb 26]
  48. World Health Organization, Epidemiological Surveillance Strengthening, WHO Lyon office for the National Epidemic Preparedness and Response, Communicable disease surveillance and response systems : guide to monitoring and evaluating, WHO/CDS/EPR/LYO/2006.2, 2006
  49. A Baka, FM FuscoPuro V., Vetter N., Skinhoj P., Ott K, Siikamaki H., et Al. a curriculum for training healthcare workers in the management of highly infectious diseases, Eurosurveill, 12(3-6) 2007, 178-182 Available from : <http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EQ/v07n02/v07n02.pdf> [cited 2016 feb 26]

50. List of World Health Organization Region's , Available from :  
<http://www.who.int/about/regions/fr/> [cited 2016 feb 18]

Cette méta-analyse de la documentation internationale a permis de commencer à cerner les points forts des systèmes de surveillance qui pourraient s'apparenter à des outils de management de la qualité et à identifier les manques.

Ces éléments méritaient d'être confirmés par notre étape suivante : l'enquête par questionnaire. Les éléments recueillis lors de l'étude bibliographique ont ainsi orienté la construction de notre questionnaire.

Nous souhaitons confirmer et obtenir des précisions sur la traduction opérationnelle des documents étudiés et confirmer les manques relevés.

### 3.3.5 Enquêtes par Questionnaires

Cette enquête a fait l'objet de la rédaction d'un article soumis (62). Il est directement intégré dans ce manuscrit de thèse et constitue la partie suivante de ce chapitre.

L'article présente la méthode utilisée par questionnaire, les résultats, la discussion qui en a découlé et les orientations de recherche induites.

Le questionnaire dans son intégralité est présenté en annexe 2 et les résultats sous forme de tables en annexe 3 (Les références des tables dans l'article correspondent aux tables de l'annexe 3).

# Quality Management System on epidemiological surveillance system: A worldwide Quality Management analysis by questionnaire

C. Heureude<sup>(1)</sup>, P. Nabeth<sup>(2)</sup>, L. Grislain<sup>(3)</sup>, K. Gaudin<sup>(1)</sup>

(1) ChemBioPharm INSERM U1212, UMR CNRS 5320, Bordeaux University– 146 rue Léo Saignant – 33 076 Bordeaux

(2) WHO, Lyon Office - 24 rue Baldassini – 69 007 Lyon

(3) LTIPIB, UFR des Sciences Pharmaceutiques, Bordeaux University – 146 rue Léo Saignant – 33 076 Bordeaux

## Abstract :

International Health Regulation (IHR) requirements highlight the need to develop an efficient quality approach of epidemiological surveillance system. World Health Organization (WHO) has the responsibility to manage the worldwide system. The aim of the study was to understand how the countries develop quality approach based on IHR requirements and identify if the development of a quality management system based on ISO 9001: 2008 was possible. 200 countries were contacted to reply to a questionnaire based on IHR requirements and ISO 9001. 44 countries answered and 55 questionnaires were sending back. The results show that it is possible to develop a quality management system based on actuals practices, but there are many lacks and dissimilarity between countries. This study permitted to show that ISO 9001 model is not the good model for epidemiological surveillance system and it is necessary to develop a specific model for dematerialized system.

## Introduction

*“The purpose and the scope of the International Health Regulation (IHR) are to prevent, protect against, control and provide a public health response to the international spread of disease in ways that are commensurate with”.* (1) The IHR recommend highly the application of quality procedures and surveillance of the system to insure the data collection in epidemiological surveillance system.

The WHO has the responsibility to manage the global system for the control of the international spread of disease and has a fundamental role in detection, prevention of epidemiological illness in public health. Infectious diseases are still a problem and Ebola epidemic in 2014 – 2015 (2) confirms that surveillance must be optimized. Increased globalization of modern world and increase in passenger traffic and rapid travel need an international coordination and collaboration in the surveillance and riposte (2) to block epidemics.

The function of a system as epidemiological surveillance system is to collect information and reliable information. But the methodology must be standardized to guarantee the great transmission and give to WHO the possibility to detect the Level of the epidemic.

The aim of the study was to identify if a quality management system deployment is possible.

To understand how surveillance system runs on all over the world, an international study by questionnaire, succeeding to an international review of quality of management system (4). This review was based on 4 sections: first the description of national functioning of epidemiological surveillance system to do the link with theirs procedures to detect, collect, analyze and inform (second sections). Then to understand if they evaluate their system (third section) to improve the organization (Fourth section). The methodology deployed is based on PDCA approach (5), the Deming wheel created by Walter A. Shewhart.

## Methods

The objective of the survey was based on the need to understand how the countries develop quality approach with the ISO 9001 : 2008 norm (6) as reference and to understand how they answer to IHR (1) quality requirements. It was to identify similar practices that could be use as base of a quality management system for epidemiological surveillance system. It was to collect information about organization, tools and functioning of epidemiological surveillance system. It was also to confirm the literature review of quality operating of surveillance system all over the world (4) The survey questionnaire was a quantitative survey.

The questions were selected to know which tools were use and if the countries develop a management system similar at a quality management system.

### Construction of the form

Each item was a reflection based on the result of the international review (4), first step of this study, and the reflections descended from the knowledge of the quality principles (5-6-11-12-13) and from discussions with direct actors of surveillance system worldwide at WHO.

The questionnaire has been validated by a group of worldwide experts of epidemiological surveillance system from WHO for use all over the world. The questionnaire was sent by email in 3 languages: English, French and Spanish.

### Numbers of send questionnaires

200 essential actors selected by WHO in surveillance system all over the world have received the questionnaire. Each country can fill in the forms as many times as they have epidemiological surveillance system.

### Format of the questionnaire

The questionnaire contains four sections and 52 questions.

The format of 49 items is "tick the box" with possibility to comment. They could tick several box. 3 are open questions to know the country, the name of the national surveillance system and the possibility to express any additional suggestions or commentaries/informations. For example, if they affirm using internal procedure to update their process, they have a specific zone to specify the name of the document. When the answer of the question was yes or no, the percentage corresponds to the answer Yes.

The first section is composed of 9 questions about the description of national epidemiological surveillance system.

The second asks how works their national surveillance system with 25 questions distributed in 5 themes as strategy, resources, documentation, quality control of ongoing data, training of contributors of epidemiological surveillance system.

The third part (13 questions) develops the evaluation of their national epidemiological surveillance system with two targets: mechanisms of evaluation and improvement.

The last section (5 questions) approaches the communications tools and the feeling of these actors to be help in the deployment of tools and help to apply the quality management part of the IHR (1).

### Management of the questionnaire

The form was sent by WHO. The respondents had one month to send back the questionnaire to WHO.

### Statistical treatment

Data were analyzed by using statistical software EPI INFO™ and Excel®.

## Results

## 1- Description of national epidemiological surveillance system

44 countries answered and 55 questionnaires were sent back.

4 countries send several questionnaires.

AFRO (46) and EURO (46) are the most represented WHO regions and AFRO is the region who sent most of questionnaires. (table 1)

The more usual names of surveillance system are: communicable disease surveillance (13.5%) and Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) (21.2%). It can be possible to have more than one response to this question if countries have several surveillance systems. All of the other names are different. 17.3% of surveillance systems contain the word National. These surveillance systems are 63.6% comprehensive systems, 50.9% sentinel, 32.7% based on event and 81.8% routine system (case or aggregated data). (table 2)

The mode of notification is for 50.9% mandatory for all disease and 49.1% for some diseases. (Table 2)

65.5% of the respondents affirm that they use national guide adapted from regional generic guide and 56.4% national guidelines developed in country.

EURO use more national guidelines (84%) as EMRO (80%) while AFRO use regional generic guide (92%). (table 2)

The contributors are similar between the states and most of the actors participate to the surveillance system. The importance and the repartition of contributors of EURO zone are different from AFRO and EMRO. (table 3) 76.4% are paid for their usual job (other than surveillance system).

## 2- National epidemiologic surveillance system functioning

### ***Strategy***

86.7% of respondents tick yes at the need of a strategic commitment explaining its operating targets.

64.8% use the generic guides and the national guides to develop their surveillance system.

### ***Resources***

55.6% affirm that they have specific funds to do the epidemiologic surveillance and that these funds come from WHO essentially (commentaries).

A Standard Operating Procedure (SOP) which details the mechanism of surveillance is used by 90.9%. They quote essentially the national or generic guidelines like Integrated Disease Surveillance and Response IDSR or national surveillance of infectious disease

### ***Documents***

The table 4 presents the documents used: the documents are essentially guidelines (65.5%), protocols for task to carry out (63.6%) and they used official forms for reporting (78.2%). 54.5% of surveillance systems use any electronic reporting system. EURO is the WHO's zone who use less the n-generic guidelines in the profit of internal protocols.

59.3% of the respondents affirm also that they have a process for regular update their documents but they don't list the kind of documents or don't give the name of the document.

The versioning is in place for 70.6% with communication to contributors and 67.3% have a staff for writing organizational documents.

81.5% use the national or international guidelines like IDRS or European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) recommendations, European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARSS) to write their protocols.

12.7% have developed a writer – checker – approver system, 32.7% have another system and 38.2% use an internal official validation before distribution. EMRO's surveillance system uses at 60% a writer-checker-approver system against 4% for AFRO and 12% for EURO.

98.1% affirm having a system to inform of a new obligation (for example a new disease to be integrated in the procedures).

### ***Data quality control***

The duplicates are controlled in 74.1% of cases and 67.9% assert that they verify exhaustiveness of the data with forms in which there is any mandatory data fields. (table 5). EMRO and EURO check and remove duplicates 80% and 92%, respectively more than AFRO (44.2%)

The data reporting is done by following guidelines for 83%, only 5.7% follow personal methods and 11.3% affirm using any other modes but they don't express what or how.

83.6% have national definitions for all notifiable diseases.

Data are collected for 83.6% on paper, 60% electronically and 23.6% other.

The data is sent on printed forms by fax or mail (74.5%), by email attachment (56.4%) or electronic system (29.1%). But the system used is different between WHO's regions. EURO use less the fax and mail (52%) while AFRO and EMRO use that's tools at 80% for AFRO and 100% for EMRO.

The storage, at national level, is different between WHO's regions AFRO and EMRO used essentially combined paper and electronic filing (80% and 100%), EURO use almost combined system (40%) as much as electronic filing (56%). All of the regions affirm do not use paper filing (AFRO 12%, EMRO 0%, and EURO 4%).

At intermediate level (regional / provincial), 26% used paper form (AFRO 40%, EMRO 20% and EURO 10.5%). 55.1% use combined paper and electronic forms and 18.4% used only electronic form.

Peripheral level AFRO and EMRO used paper form mainly, 70.8% and 100%, respectively. EURO use combined system.

54.5% have a written process for data storage. However There is a difference between regions (AFRO 24%, EMRO 40% and EURO 88%).

### ***Training of contributors***

75.5% affirm to have a process for training contributors. The distribution between regions is : 54.2% in EURO zone, 91.7% in AFRO and 100% in EMRO.

Most of eligible actors for training come from public sector. (table 6)

The topics of training proposed in the questionnaire were:

- Epidemiology
- National surveillance system
- Diseases under surveillance
- Data entry packages
- Link with laboratory data
- Data analysis
- Statistics
- Statistic packages
- Evaluation of surveillance system



- Languages
- Other

The main information is the % of training for evaluation of surveillance system. And it represents 40% of training. Otherwise, all of the topics are between 50.9% and 74.5%. The main topic is diseases under surveillance. There is a difference between WHO's regions. AFRO and EMRO are similar. (table 7)

Training modes are essentially with seminars (50.9%) and in house training sessions (49.1%). AFRO use in more epidemiological training and short training of 2-4 weeks.

### 3- Evaluation of national epidemiologic surveillance system

#### ***Surveillance system optimization***

72.2% have a process to action in case of non-conformity in system of collecting data. The evaluation mode is done by regular meetings (50.9%) and by internal assessments of parts of system (63.6%).

25.5% of National surveillance system are evaluated by External assessments by international staff. Among survey responses received, some qualified their response by evaluation of whole system (25.5%) and some by evaluation of parts of systems (25.5%). The evaluation method is based on assessments of completeness (69.1%) and systematic analysis of non-conformities (63.6%). The repartition between regions is similar.

But only 29.6% have an internal auditor. And the reasons expressed for not evaluating are :

- lack of fundings : 29.1%,
- lack of staff : 21.8%,
- no need perceived : 5.5%.

The internal audits are done systematically for 42.2%, when it is mandated for 22.2% and others situations for 35.5%. Here we can note a difference between EURO and AFRO/EMRO. EURO does less internal audits when it is mandated (5%) than AFRO (31.8%) and EMRO (66.7%).

The used resources are national method for 41.8% of respondents, CDC for 34.5% and IHR Core capacity assessment tool for 29.1%.

Only 28.8% have an audit involving by a third party.

Most of the countries thinks that evaluate is expensive (65%) and very time consuming (65%). All of regions agree with.

#### ***Evaluation results***

40.2% share in house evaluation results (60.9% for EURO, 40% for EMRO and 21.1% for AFRO).

48.9% share in house and external evaluations. (AFRO 68.4%).

On the other hand, 65.6% enounces that evaluation lead to an improvement action plan.

The time taken to develop action plan takes between 12 months (41.4%) to 36 months (44.8%).

### 4- Improvement of national epidemiologic surveillance system

53.2% share their evaluation result with other surveillance system managers.

98.1% feel that tools/guides to improve surveillance system would be useful and 69.2% think that meet needs and expectations.

57.4% would like to have a monitoring data quality for all diseases (EMRO 80%).

## Discussion

The results present a disparity of responses between WHO's regions. This survey was performed with the contribution of AFRO, AMRO and EURO regions. SEARO, PAHO and WEAPRO regions didn't answer.

The countries participating of the study present some similarities whatever their surveillance system or their mode of surveillance. The working references are similar and most of them are generics, international or national. In the same way, contributors are similar and the profiles are essentially from public institutions.

As we detect elements and quality principles used into different worldwide surveillance system, that confirms it is possible to deploy surveillance system based on quality management.

Most of them affirm that funds come from WHO.

To analyse responses from a quality point of view and try to retrieve main quality elements, we can notice:

- the existence of an operational documentation,
- existence of a regular update documentation,
- a communication to contributors efficient,
- a good description of the functioning of surveillance systems,
- a good system of collecting data,
- any trainings actions,
- data are usually controlled.

The modalities of document's quality management and communication tools are heterogeneous between the regions which let to expect that modelization of a quality management reference is possible to harmonize the practices.

Forms are used but the treatment of the data is not similar. The data collection can be done on paper or with electronic system. They are sent by fax, mail or by email. As the quality management system must be considered as the way of secure communication, the identification of data transmission mode is crucial to assess the level of security of the system.

We can note that the documentation use is technical documentation about diseases but few information explain how to do the surveillance.

The non-conformities are evaluated during meetings and by internal assessments of parts of systems. Most of non-conformity are not analysed systematically and on time to understand the origin of the dysfunction and so to improve the system (even Europe does not analyse one third of non-conformity).

But we can note that many elements are not secure from a quality point of view. For example, contributors have trainings about the diseases but a little is trained on evaluations of surveillance system, but there is probably a lack of quality management trainings because nobody has enounced this in commentaries in the item "Other".

Half of them announced they evaluate their system regularly but only a third of them have an internal auditor. That is contradictory and there is a difference between states about this item.

There is a real weakness of the surveillance system. It seems to be necessary to develop a procedure and to define how evaluate and propose trainings to have internal auditors.

Most of contributors are volunteers and come from public sectors. There is no specific fund and the surveillance is essentially financed by WHO dotation. It is important to note that the organization of epidemiologic surveillance system is not structured. There is confusion between quality policy and surveillance principles. We can note that the practices are different between the levels of the surveillance (for example storage data at national, intermediate or peripheral level).

That means that the surveillance system function relies only on the great will of the contributors and so it is important to give them any feedback to motivate them.

## **Conclusion**

This study permit to understand the Quality functioning of the countries and to evaluate the quality management system level based on IHR requirements.

Quality elements and principles used in a system are detected and collected. Documentation, communication, training are similar as quality requirements of IHR (5) but practices are heterogeneous. This method has permitted to identify the lacks in Quality Management System QMS in a system like epidemiological surveillance system. The Quality systems developed by the countries don't reply completely to IHR Requirements.

The analysis of the information collected will open the perspective to create a quality approach for dematerialized system and this system can't be based on ISO 9001 model. It is impossible to impose to the countries to have an organization chart, to have a structure with quality responsibility, to define process because the functioning of countries is different and the resources are not the same. The principle of leadership and quality policy isn't a systematic priority. This analyse shows the points of fragility that should be strengthened or secured like tools for driving the Quality's IHR requirements (Quality indicators, standard operating procedure, management of non-conformities...). It is possible to define procedure on quality management of the documentation, to develop quality communication tools, to define quality training and mechanism of data control.

# Bibliography

1. International Health Regulations 2005 second edition, Geneva : World Health Organization, 2005. Available from : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf) [cited 2016 feb 18]
2. WHO, Ebola response phase 3, Framework for achieving and sustaining a resilient zero, septembre 2015, WHO.EVD/Guidance/strategy/15.3, 2015, 18p.; available from : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/184693/1/ebola\\_resilientzero\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/184693/1/ebola_resilientzero_eng.pdf), (cited may 2)
3. WHO Report on Global Surveillance of Epidemic-prone infectious disease, WHO/CDCS/CSR/ISR/2000.1, WHO, department of communicable disease surveillance and response, <http://www.int/emc>, 2000, 131p.
4. C. Heurde, P. Nabeth, E. Laborde, K. Gaudin, Performance improvement by a quality approach: a review of literature to understand the Quality operating of epidemiological surveillance all over the world (submitted)
5. Chardonnet A., Thibaudon A., PDCA et performances durables : 60 fiches pratiques de mise en oeuvre, Ed. Eyrolles, ISBN 978-2-212-56039-8, EAN13 : 9782212560398, 2014
6. International Organization for Standardization ; Quality Management Systems –Requirements ISO 9001 : 2008, 29p.
7. ECDC, Eurosurveill, vol12, issue3-6, april june 2007
8. European Centre for Disease Prevention and Control , Framework for a strategy for infectious disease surveillance in Europe (2006-2008), 2005, 21p.
9. European Centre for Disease Prevention and Control, Framework for the evaluation and assessment of EU wide surveillance networks in 2006-2008, 2006, 13p.
10. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Updated Guidelines for Evaluation Public Health Surveillance Systems: Recommendations from the Guidelines Working Group. Morbidity and Mortality Weekly Report 2001, 50(RR-13); 1-35.
11. Chardonnet A., Thibaudon D., le guide du PDCA, progrès continu et amélioration, Ed. d'organisation, ISBN : 2-7081-2839-6, EAN13 : 9782708128392, 2003, p4-22
12. International Organization for Standardization ; Quality Management Systems –Fundamentals and vocabulary ISO 9000 : 2015, 53p.
13. French Association of normalization, FD X 50-176 : 2005 : outils de management, management des processus, 2005, 42p.
14. Health Surveillance Coordinating Committee, Hotte A. et Al., Framework and tools for evaluating Health Surveillance system, 2004, 56p.
15. Chaud P., Paquet C., Huguet P., Cottrelle B, Surveillance épidémiologique du paludisme au suriname, Invs, Ministère de la Santé et de la solidarité, 2006, 44p. ; available from : [http://www.invs.sante.fr/publications/2006/paludisme\\_guyane/paludisme\\_guyane.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2006/paludisme_guyane/paludisme_guyane.pdf) [cited 2016 feb 18]
16. Huvert B, Laporte A., Lepoutre A., Roure C., Brunet J.B., Goulet V., Rebière I., Garnerin P., Velleron A.J., Jestin C., Bouvet E. La surveillance des maladies transmissibles en France, BEH 36, 1991, 155-159
17. World Health Organization Regional Office for Africa Brazzaville, CDC Atlanta EPO Division of International Health, Technical guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response in African Region, 2010, 418p. ; available from : <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/dpc/integrated-disease-surveillance/features/2775-technical-guidelines-for-integrated-disease-surveillance-and-response-in-the-african-region.html> [cited 2016 feb 24]
18. World Health organization, Report of a cross-border intercountry meeting on disease surveillance and response in the great Lakes region, Kampala, Uganda, 2004, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.16, 2004, 34p.; available on : [http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_16/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_16/en/) [cited 2016 feb 25]
19. World Health Organization, Documentation of integrated disease surveillance and response implementation in the African and Eastern Mediterranean Region, Harare, Zimbabwe, 2002,

- WHO/CDS/CSR/LYO/2003.5, 2002, 22p. ; available from : [http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2003\\_5/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_CSR_LYO_2003_5/en/) [cited 2016 feb 25]
20. United States General Accounting Office, Global Health : framework for infectious disease surveillance, GAO/NSIAD-00-205R Global Health, 2000, 30p.
  21. Health Surveillance Coordinating Committee (HSCC) Population and Public Health Branch, Health Canada, Framework and Tools for Evaluating Health Surveillance Systems, 1.0 , 2004, 56p.
  22. Direction de l'épidémiologie et de lutte contre les maladies, Ministère de la Santé, Maroc, guide des normes de la surveillance épidémiologique, 2002, 89p.
  23. World Health Organization, report of the UNFIP, Lyon Strengthening surveillance and response for epidemic prone and vaccine preventable disease in selected African and eastern Mediterranean countries, WHO/CDS/CSR/LYO/2005.23, 2005, 122p. ; [www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2005\\_23/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_23/en/) [cited 2016 feb 25]
  24. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), surveillance of communicable diseases in European Union, a long term strategy : 2008-2013, 2007, 27p. ; available from : [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC\\_DispForm.aspx?ID=4](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DispForm.aspx?ID=4) [cited 2016 feb 25]
  25. O'Flanagan D, HPSC, New eyes improving Europe's infectious disease surveillance, Eurosurveill, 12(3-6), 2007, 96-97.
  26. National Public Health Institute, Dept. of Infectious Diseases Epidemiology, KTL, Helsinki, Finland, EC, Protocol for the evaluation of EU wide surveillance networks on communicable diseases, SPC.2002339, 2004, 59p.
  27. Herida M., Pillonel J Le Strat Y., Desenclos J.C., Saura C., Evaluation du dispositif des maladies à déclaration obligatoire en France, 1er volet, connaissances, attitudes et pratiques des biologistes et des médecins déclarants BEH, InVS, 51-52, 2008, 503-407 ; available from : [http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/\(id\)/PMB\\_1683](http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/(id)/PMB_1683) [cited 2016 feb 26] EAN978-2-11-096334-3
  28. Institut de Veille Sanitaire InVS, L'alerte sanitaire en France, Principes et organisation, 2005, 77p. ; <http://www.invs.sante.fr/publications/2005/SNMI/index.html> [cited 2016 feb 25]
  29. Desenclos J.C., Surveillance of infectious diseases : principles and organisation in France in 2005, Elsevier MEDMAL, 35, 2005, 232-244, DOI 10.1016/j.medmal.2005.02.007
  30. Saura C., Desenclos J.C., Les systèmes de surveillance des maladies infectieuses en France, surveillance nationale des maladies infectieuses 2001-2003, 13p. ; Invs, available from : [http://www.invs.sante.fr/publications/2005/SNMI/systemes\\_surveillance.htm](http://www.invs.sante.fr/publications/2005/SNMI/systemes_surveillance.htm) [cited 2016 feb 26]
  31. Krause G, Koch R. From evaluation to continuous quality assurance of surveillance systems, Eurosurveill, Vol 11, Issue 11 (01), 2006, available from : <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=657> [cited 2016 feb 26]
  32. World Health Organization Asia Pacific strategy for emerging diseases, WHO South East Asia Region & Western Pacific Region, 2005, 50p. ISBN 92 9061 209 6, NLM : WA 110
  33. World Health Organization, Asia Pacific strategy for emerging diseases, WHO regional office of the western Pacific, Nouméa, Nouvelle Calédonie, WPR/RC56/7, 2005, 49p.
  34. World Health Organization, Asia pacific strategy For Technical Papers Emerging Diseases (2010), WPR/RC57.R2, 2006, 142p.
  35. World Health Organization Regional office for South-East Asia, NCD Risk Factor surveillance in the South-East Asia Region, Thailand, 2004, 26p. ; Available from : [http://www.searo.who.int/entity/noncommunicable\\_diseases/documents/sea\\_ncd\\_67/en/](http://www.searo.who.int/entity/noncommunicable_diseases/documents/sea_ncd_67/en/) [cited 2016 feb 26] SEA-NCD-67
  36. Mac Arthur C., Pless B., Evaluation of a quality of an injury Surveillance System, Am J Epidemiol, 149 (6), 1999, 586-592
  37. Lutbi J.C., Mc Clellan W.C., Flanders W.D., Pitts S.R., Burnand B., Quality of health care surveillance systems : review and implantation in the swiss setting, Swiss med WKLY 2002, 132(33) : 461-469

38. Tausch B., Harter M., D. et al, Perceived effectiveness of diagnostic and therapeutic guidelines in primary care quality circles, *International journal for quality in Health care*, 2001, 13(3) : 239-246  
DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/13.3.239>
39. World Health Organization Western Pacific Region, a guide to establish event based surveillance, ISBN 978 92 9061 321 3 NLM : WA 110, 2008, 28p. Available from : [http://www.wpro.who.int/emerging\\_diseases/documents/eventbasedsurv/en/](http://www.wpro.who.int/emerging_diseases/documents/eventbasedsurv/en/) [cited 2016 feb 26]
40. World Health Organization, Epidemiological Surveillance Strengthening, WHO Lyon office for the National Epidemic Preparedness and Response, Communicable disease surveillance and response systems, a guide to planning, WHO/CDS/EPR/LYO/2006.1, 2006, 33P
41. Salman M.D., Stärk K.D.C, Zepeda C., Quality assurance applied to animal disease surveillance system, *Rev. sci. tech. Off, int. Epiz*, 2003, 22 (2), 689-696
42. World Health Organization Vaccines and Biologicals, Vaccine Assessment and Monitoring team, WHO – recommended standards for surveillance of selected vaccine-presentable diseases, WHO/V&B/03.01, 2003, 59p.
43. Institut de Veille Sanitaire InVS, Saint Maurice, Rapport annuel 2012, 2012, 74p. ; Available from : <http://www.invs.sante.fr/fr/Publications-et-outils/Rapports-annuels2/Rapport-annuel-20122> [cited 2016 feb 26]
44. World Health Organization, Epidemiological Surveillance Strengthening, WHO Lyon office for the National Epidemic Preparedness and Response, Communicable disease surveillance and response systems : guide to monitoring and evaluating, WHO/CDS/EPR/LYO/2006.2, 2006, 90p.
45. A Baka, FM FuscoPuro V., Vetter N., Skinhoj P., Ott K, Siikamaki H., et Al. a curriculum for training healthcare workers in the management of highly infectious diseases, *Eurosurveill*, 12(3-6) 2007, 178-182 Available from : <http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EQ/v07n02/v07n02.pdf> [cited 2016 feb 26]
46. List of World Health Organization Region's , Available from : <http://www.who.int/about/regions/fr/> [cited 2016 feb 18]

Nous avons recueilli et analysé 55 descriptions de systèmes de surveillance des maladies épidémiologiques et ce pour 44 pays.

Les éléments recueillis ont confirmé certains points mais également ont montré des discordances entre la théorie et la traduction opérationnelle.

Afin de pouvoir confirmer nos résultats et solliciter les avis des acteurs terrain, nous avons donc réalisé la troisième phase : une enquête par interview.

### 3.3.6 Enquêtes par Interviews

L'objectif de cette étude a été de pouvoir mettre en évidence les points communs et les divergences des structures et outils des systèmes de surveillance épidémiologique tout en identifiant les points forts et les points faibles.

Les critères qualité relevés ou analysés lors de la revue bibliographique et des enquêtes par questionnaire nécessitaient d'être validés. Nous souhaitons également recueillir les sentiments des personnes de terrain et des managers afin de percevoir la réalité dans l'application du RSI (10), ainsi que des directives nationales que les pays ont édicté.

#### 3.3.6.1 Matériels et méthode

##### ➤ Sélection et Identification des interlocuteurs :

Les personnes interrogées ont été sélectionnées sur les critères suivants :

- pays représentatifs des régions OMS
- acteurs directs des systèmes de surveillance
- managers
- personnes de terrain

Il faut noter que la sélection des personnes est une étape complexe à mener car les Etats peuvent se sentir en défaut, ils peuvent également ressentir une ingérence politique. Chaque pays ayant une organisation différente, ils peuvent ne pas souhaiter parler de leur organisation ou défaut d'organisation.

Cette sélection ne pouvait se faire que par l'intermédiaire des bureaux pays de l'OMS, à la demande de l'OMS pour des raisons de respect du Protocole.

De fait, le choix s'est porté sur la connaissance qu'avait l'OMS et des bureaux pays de l'OMS des interlocuteurs susceptibles de bien vouloir répondre en respectant les critères de sélection.

L'OMS a donc contacté les bureaux pays, qui, eux-mêmes avec les ministères concernés et les acteurs de surveillance, ont identifié les personnes correspondants aux critères.

Elles ont été contactées par un mail qui les informait de la teneur de cette étude sur la création d'un SMQ appliqués aux systèmes de surveillance des maladies épidémiques, en application du RSI (10) et en lien avec les principes de la Qualité et de l'amélioration continue dont le PDCA.

Les trois phases étaient présentées, mais aucun résultat ne leur étaient soumis afin de ne pas biaiser leur réponse. Ils étaient ainsi informés des trois étapes, à savoir la revue internationale

de la documentation, l'enquête par questionnaire et les entretiens téléphoniques pour lesquels ils étaient sollicités.

Ils étaient ensuite informés des critères de sélection et pourquoi ils avaient été contactés.

Le guide d'interview était joint à ce mail afin qu'ils puissent prendre connaissance des questions et éventuellement regrouper les informations nécessaires pour pouvoir répondre.

Un rendez-vous était requis en demandant par quelle modalité, l'interlocuteur souhaitait être contacté et dans quelle langue. Un délai de 15 jours était donné aux personnes contactées pour ce rendez-vous.

Etaient proposées comme langues le français, l'anglais et l'espagnol et comme outil de communication le téléphone, Skype ou encore la visioconférence.

#### ➤ Construction du guide d'interview

La durée de l'interview ne devait pas durer plus d'une heure trente pour ne pas indisposer les interlocuteurs.

Un préambule a été rédigé pour expliquer les objectifs et le principe de ces interviews. Le guide d'interview est consultable en annexe 4.

Etaient précisés dans le guide d'interview les objectifs, les modalités et le fait que nous souhaitions identifier les biais de publication, les points communs organisationnels et de tenter d'extraire les axes d'amélioration entre tous les systèmes de surveillances épidémiologiques dans le monde.

Quatre thèmes ont été retenus avec deux orientations : les modalités d'organisation de leur(s) système(s) de surveillance et leurs attentes si un modèle de SMQ leur était proposé.

Le guide a donc été construit en 4 parties :

- Description de leur organisation
- Evaluation de l'existant et des performances
- Expression de leur avis concernant les critères d'influence du bon fonctionnement d'un système de surveillance et des outils souhaités
- Connaissance des SMQ en général.

La première série de questions permettait de connaître et comprendre leur organisation pour pouvoir faire un parallèle avec les SMQ décrits dans la norme ISO 9001:2008 (57) et d'extraire les moyens et les outils dont ils disposaient au moment de l'interview et qui pouvaient être exploités dans un SMQ et ainsi de comparer avec les données de la revue bibliographique (61) et des données recueillies lors de l'enquête (62).



Les points essentiels portaient sur :

- les modalités de recrutement des personnes et leur formation
- l'existence de protocoles
- les modalités de définition de la politique de surveillance et les ressources en lien
- le processus de réalisation à savoir depuis la détection de la pathologie jusqu'à l'archivage de la donnée
- les outils de communication, les « donneurs » d'information et les « receveurs » d'informations.

La seconde série de questions avait pour but d'identifier leur niveau de satisfaction quant à l'organisation actuelle de leur(s) système(s) de surveillance et de visualiser s'ils ont à disposition des outils qui les aident à les piloter, ceci dans le but de confirmer là encore les éléments recueillis.

Etaient demandés en particulier :

- d'énoncer leurs forces et leurs faiblesses
- quels étaient leurs moyens d'évaluer leur performance
- si leur système était performant et s'ils en avaient estimé le coût
- leurs difficultés actuelles
- leur gestion des non-conformités.

La troisième série de questions avait pour objectif de bien identifier quels étaient les critères d'influence du bon fonctionnement d'un système de surveillance (pour pouvoir éventuellement positionner des indicateurs qualité et visualiser les performances ou pour proposer des outils permettant de simplifier le fonctionnement en proposant modélisation de processus et procédures en adéquation).

Le but était également d'identifier s'il est nécessaire de mettre en place une organisation pour optimiser la qualité des systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

Leur était demandé si un tel référentiel était créé, devait-il aborder en priorité le management interne de la surveillance, les relations avec les instances nationales ou le management des relations avec les réseaux.

Par ailleurs, ils devaient s'exprimer sur les outils d'évaluation du fonctionnement de leur système de surveillance, sur les financements qu'ils ont pour mener ces surveillances.

Leur était ensuite demandé à quelles ressources ils avaient facilement accès ; et quels seraient les outils qu'ils souhaiteraient avoir pour pouvoir rendre leur système de surveillance encore plus performant. Des questions précises abordaient l'enregistrement des données pour avoir leur ressenti sur le côté gestion de la documentation et qualité des données.

La dernière série de questions était orientée sur leur niveau de connaissance des SMQ afin de pouvoir identifier si cette démarche était déjà initiée via des connaissances déjà acquises dans le domaine mais également pour pouvoir appréhender un biais potentiel soit par défaut de connaissance soit par le fait justement que ces personnes connaissent les critères d'un SMQ et présentent les éléments de manière positive.

Outre les questions concernant leur niveau de connaissance, leur était demandé de se positionner sur les points sur lesquels ils aimeraient avoir un guide. Les points proposés étaient les suivants :

- Recrutement
- Formation
- Gestion de la documentation
- Veille réglementaire
- Communication et outils
- Audits internes (avec proposition de grilles d'audits, création de logiciels qui vous permettraient de vous aider dans le suivi des actions à mettre en œuvre...)
- Proposition d'indicateurs de suivi de performance de système ? Nous entendons par là, non pas des indicateurs de mortalité ou de morbidité mais des indicateurs tels que le nombre de personnes formées sur les protocoles de surveillance, sur le nombre de non conformités résolues par exemple.

La rédaction du guide était faite pour que les interlocuteurs comprennent les orientations des questions mais le formalisme attendu n'était pas de poser les questions les unes après les autres mais plutôt de favoriser un dialogue.

De fait, les questions n'étaient pas numérotées afin de ne pas donner un formalisme trop réducteur et donc une discussion fermée mais plutôt de permettre une discussion ouverte beaucoup plus propice à la collecte d'information. Cependant dans les minutes et transcription des interviews, les questions sont numérotées pour faciliter le lien et la lecture.

### 3.3.6.2 Résultats

10 pays ont été sélectionnés mais pour des raisons de confidentialité, ils ne seront pas cités.

Seuls deux pays ont accepté de répondre. Toujours pour des raisons de confidentialité, les pays et le nom des interlocuteurs ne seront pas cités dans les minutes en annexe 5 et 6.

Un biais potentiel doit être mentionné : les personnes ayant répondu sont des personnes sensibilisées à la qualité, qui connaissent et comprennent les concepts. Ces éléments peuvent faire perdre de l'objectivité à ces interviews.

Les deux pays se sont présentés et ont défini leur organisation (question 1) :

- Système de Surveillance Epidémiologique – service de surveillance épidémiologique
- Department of Communicable Diseases Surveillance and Control

Le niveau d'intervention des deux interlocuteurs était national (question 2).

Tous deux connaissaient les SMQ, et un des deux interlocuteurs a précisé que dans son pays, une telle organisation n'existait pas alors que dans l'autre pays, l'organisation qualité est affirmée comme étant en place. (question 3)

Néanmoins certaines procédures existent mais elles ne fonctionnent pas de manière optimale.

Les structures ont été définies à la question 4. Des instances officielles existent comme des ministères, des départements, mais pas de réelle structure spécifique. Il semblerait que dans un des deux pays, un responsable assurance qualité soit nommé. Les responsabilités dans les deux pays sont identifiées mais elles sont différentes et à différents niveaux.

Les pathologies sont définies dans les deux cas (question 5), mais les pathologies suivies ne sont pas toutes les mêmes. Des rapports sont rédigés mais les procédures ne sont pas toujours respectées et les délais non plus.

Il est noté par le Dr X que des personnes intervenant dans le système de surveillance n'ont jamais suivi de formation mais que néanmoins des programmes de formation sont mis en place tous les ans.

La question 6 doit être exprimée séparément, les informations données par les interlocuteurs étant très différentes et non positionnées sur le même registre.

Pour le Pays X, il n'y a pas de contrôle des données et on peut noter une absence de procédure spécifique qui définissent comment traiter les données. Le pays Y a présenté les modalités d'enregistrement en citant l'utilisation de formulaires, en précisant que certaines fiches pouvaient être confidentielles (VIH par exemple). Il y a une comparaison des données du niveau central au niveau régional.

La question 7 aborde les éléments exploités pour la communication.

La communication existe par le biais de rapports, de newsletter ou de sessions de formation pour informer lorsque cela est nécessaire dans les deux cas.

Sont soulignés (question 8) les déstabilisations des systèmes de surveillance lorsque des urgences internationales sont décrétées pour le pays X à la question 8 et qu'il faut mettre en place une procédure spécifique sans avoir une augmentation des ressources allouées, en particulier le personnel pour le pays Y.

Le pays Y affirme également que les informations circulants entre les pays frontaliers sont correctes et que les coordinations sont claires.

A la question 9, les personnes interrogées précisent qu'il n'y a pas de système d'évaluation interne du système de surveillance mais le pays Y précise que cela est possible pour certaines données.

En cas de non-conformité (question 10), le pays X organise une session de formation et le pays Y va plutôt agir en action correctrice.

Pour la description des systèmes, (objectifs, atteinte des objectifs et efficience de la saisie des données question 11, 12 et 13) les personnes interrogées confirment les propos comme quoi ils ont des organisations en place et que les personnes suivent les procédures, qu'il n'y a pas de contrôle des données en tant que telles par contre le Dr. Y affirme que la saisie des données est efficiente.

Les réponses données aux questions 14 et 15 sont contradictoires. Les deux pays affirment des éléments opposés, pour l'un les rapports sont publiés avec retard et un défaut d'organisation engendrant des défauts d'information alors que l'autre pays affirme que l'amélioration est

importante et qu'il y a des actions en place à tous les niveaux y compris des sessions de simulation pour améliorer le système.

La question 16 a amené deux axes de réponses différentes : le premier pays souligne le fait qu'un SMQ serait bien mais qu'il ne doit pas alourdir le système alors que le second interlocuteur liste les objectifs devant être définis et les critères devant être suivis.

Les deux pays affirment avoir des financements, ces financements pouvant provenir de programmes de surveillance ou d'organismes de surveillance (question 17).

La réponse à la question « est-ce nécessaire de développer une approche qualité pour sécuriser les manques des systèmes de surveillance épidémiologiques » (question 18), les deux interlocuteurs ont répondu par l'affirmative en émettant certaines suggestions comme l'utilisation de grilles d'analyse type forces, faiblesses, opportunités, menaces.

Un des deux interlocuteurs souligne l'intérêt d'une telle démarche par la simplification des procédures et l'harmonisation des différents systèmes de surveillance dans le pays lui-même.

Pour l'approche de la gestion documentaire (question 19), les deux interlocuteurs sont convaincus que l'outil est intéressant. Ils précisent pour l'un d'entre eux, que le maintien à jour régulier serait impossible à gérer.

Les réponses données aux questions 20 à 27 permettent de voir que les tenants et les aboutissants des SMQ sont connus, qu'un outil mis à leur disposition serait bénéfique pour leur organisation des systèmes de surveillance, qu'ils suivent des directives OMS mais que le standard ISO 9001 (57) n'est pas mis en application. Tous deux affirment qu'un référentiel les aiderait dans leur audit interne des systèmes de surveillance, dans la gestion documentaire, ou dans la formation du personnel.

#### 3.3.6.3 Discussion

Suite à ces interviews, nous pouvons voir que des éléments qualité existent comme la formation du personnel, une structure fonctionnelle sans hiérarchie à proprement parler, qu'il est possible d'identifier des acteurs spécialisés dans le domaine du management de la qualité à l'image d'un responsable qualité.

La logique politique qualité, définition du niveau de performance du système et utilisation d'indicateurs de performance n'est pas ressortie de la discussion. Ont été cités les indicateurs métiers comme le suivi de la polio mais aucun sur le nombre de données incomplètes par exemple.

Il est confirmé que le contrôle des données n'est pas systématique, et que des procédures définissant les pratiques ne sont pas encore présentes pour toutes les actions à mener.

La communication existe mais elle reste perfectible, et les délais sont souvent très longs.

Il n'y a pas d'audit interne du fonctionnement des systèmes de surveillance et l'approche par le management des non-conformités n'est pas une systématique.

Il n'y a pas de réflexion concernant les urgences nationales et internationales sur l'impact que peut avoir cette nouvelle surveillance et sur le fait de déstabiliser les surveillances « routines ».

De fait, il n'y a pas d'adéquation entre l'allocation des ressources nécessaires et l'analyse des besoins.

On peut affirmer que la logique formation existe mais elle est basée sur les outils essentiellement métiers et non sur le management de la qualité.

#### 3.3.6.4 Conclusion

Ces interviews ont démontré que des outils sont en place. La demande d'un système de management de la qualité est réelle mais avec la crainte que cela alourdisse un système déjà complexe. Il faut donc concevoir un système qui soit simplificateur avec des outils « clés en main » pour pouvoir permettre aux Etats de déployer un système efficace et qu'ils en aient un bénéfice réel.

Ce SMQ doit permettre une analyse d'impact pour déployer une surveillance en étudiant les conséquences sur les systèmes déjà en place et les besoins en ressources. Il ressort que des procédures doivent formaliser les audits internes que des grilles d'audit avec des définitions de critères précis seraient un vrai plus pour ces organisations.

### 3.4 Conclusion

La méthodologie que nous avons créé a permis d'acquérir des données pertinentes et de réaliser une analyse sous l'angle de la qualité des systèmes de surveillance étudiés.

La modélisation de la cartographie des systèmes de surveillance a permis de poser les processus fondamentaux des systèmes de surveillance des maladies épidémiques. Nous les avons ensuite synthétisés dans une approche PDCA, outil de l'amélioration et de la performance. Les trois études menées ensuite nous ont permis de collecter des informations fiables sur le fonctionnement des systèmes de surveillance. On en a pu ainsi extraire les points forts et les faiblesses voire les manques de ces systèmes de surveillance.

Ces éléments là nous amènent à avoir une analyse croisée de type PDCA de l'ensemble de ces travaux pour étudier quels sont les critères à retenir, ceux que l'on ne pourra pas maîtriser de ceux sur lesquels on peut fournir une « boîte à outils » qui aideraient les systèmes de surveillance à optimiser et améliorer leurs performances.

## CHAPITRE 4

### **Analyse du fonctionnement par une approche Qualité des systèmes de surveillance épidémiologique**

Dans ce chapitre, nous évaluons les systèmes de surveillance épidémiologique d'un point de vue Qualité sur la base des différentes études de terrain effectuées afin d'établir une connaissance de leur fonctionnement qualité la plus complète.

L'objectif de ces études est d'analyser ces systèmes et d'en souligner les principes de fonctionnement qui relèvent d'un SMQ de ceux qui présentent des défaillances.

L'analyse de ces résultats constitue la base du développement d'un SMQ pour les systèmes de surveillance épidémiologique.

#### **4.1 Analyse des critères qualité**

Pour analyser les données, il a fallu créer une matrice de liaison des critères et des indicateurs de qualité.

Le tableau 7 établit les concordances entre les différents objectifs de chaque mode d'étude reliés aux 2 critères d'évaluation et les mots clés considérés comme éléments qualité indispensables.

En fonction des critères O1 (identification des principes de fonctionnement qualité des systèmes de surveillance) et O2 (sources de défaillances), positionnés dans notre PDCA, il fallait relier entre eux les critères de chaque étude.

L'objectif de ce tableau croisé est d'avoir une lecture des outils utilisés afin de faire une analyse des éléments selon chaque étape du PDCA.

Ce tableau peut se lire verticalement et la lecture apporte un éclairage sur la construction des outils en fonction des critères d'analyse et une lecture horizontale pour retrouver les informations en lien avec notre modélisation.

Ainsi nous pouvons souligner les critères concordants et comprendre les écarts entre les exigences de la réglementation, les modèles de santé publique et les principes des systèmes de surveillance dans les Etats, leur traduction opérationnelle et la réalité terrain.

Ce tableau est le résumé global de l'analyse développée et utilisée pour l'évaluation des 39 documents, des 55 enquêtes provenant de 44 pays et des 2 interviews, par une analyse globale sur le modèle choisi le PDCA.

|       |   | bibliographic study   |   | Questionnaires   |                           | Interviews   |        |            |          |             |     |
|-------|---|---|---|--|---------------------------|--|--------|------------|----------|-------------|-----|
|       |   | specifics objectives<br>identify quality management processes that already exist in surveillance worldwide (O1) |   | specifics objectives<br>determine the relevance of the information stemming from the documentary study on quality processes in surveillance systems, obtain information on quality processes for the preparation of a Quality Management System and identify Quality Management System key points to understand how surveillance systems works from a quality point of view (O1 /O2) |                           | specific objectives<br>determine the relevance of the information stemming from the documentary study on quality processes in surveillance systems, obtain information on quality processes for the preparation of a Quality Management System and identify Quality Management System key points to understand how surveillance systems works from a quality point of view (O1/O2) |        |            |          |             |     |
|       |   | quality indicators  |   |  |                           |  |        |            |          |             |     |
| PLAN  | Plan<br>Establish the objectives and processes necessary to deliver result in accordance with customers' requirements and organization's policies                   |   | Definition of surveillance system<br>Quality management system    | informations compiled on all commentaries  |                           |  |        |            |          |             |     |
|       |   | policy/strategy   |   |  | Organization              | 1.3/1.5/1.6/2.9  | 2.2    | Q1/Q8/Q13/ | Q2/      |             |     |
|       |   | reponsabilities   |   |  | Organization              | 1.7/3.4  | 2.10   |            |          |             |     |
|       |   | quality policy  |   |  | Quality management system | 2.1  | 2.2    | Q12/Q16    |          | Q17         |     |
|       |   | management  |   |  | Organization              | 1.8/1.9/2.3  |        | Q2         |          |             |     |
|       | processes   | definition of collected data  |   |  | 1.4/2.12/2.14/ 2.15/2.17  | 2.4/2.7/2.8/2.13/2.21/2.22/3.1   |        | Q18/Q19    | Q3/      | Q9/Q20      |     |
| DO    | Do<br>Implement the processes   | execution   | application   |  | 2.6/2.16/2.18/2.19/2.20   | 2.5  | Q11/   | Q10/Q11    |          |             |     |
|       |   | application   | Data collection   |  |                           | 2.11/2.13  | Q4/Q17 |            | Q15      |             |     |
|       |   | training  |   |  | 2.23/2.25                 | 2.24   | Q1     |            |          |             |     |
| CHECK | Check<br>Monitor and measure the processes and compare results against expected results regarding policies, objectives and requirements to identify any differences |   | Receipt of the data<br>Data processing                            |  |                           |  |        |            |          |             |     |
|       |   | evaluation  |   |  |                           | 3.5  | 3.3    |            |          |             | Q21 |
|       |   | audit   |   |  | Data processing           | 3.7/3.8  | 3.6    |            |          | Q6          |     |
|       |   | quality indicators  |   |  | Data processing           |  | 3.1    |            | Q6/Q7    |             |     |
| ACT   | Act<br>Analyze the differences, determine their cause, identify improvement opportunities and take action to continually improve process performance.               |   | Annual review<br>Improvement process<br>Capacity of the system to |  |                           |  |        |            |          |             |     |
|       |   | review/performances   |   |  |                           | 3.2  |        |            | Q10/Q14/ | Q12/Q14/Q16 | Q5/ |
|       |   | communication   |   |  | 3.11/4.1                  |  | Q4/    |            |          |             |     |
|       |   | cost  |   | Cost   | 3.9/3.10                  |  | Q6     |            |          |             |     |
|       |   | plan of actions   |   |  |                           | 3.12/3.13  | Q7     |            | Q7       |             |     |

Tableau 7. Concordance des objectifs en fonction des critères du PDCA et des mots clés qualité (Quality indicators)

Le tableau 7 présente en abscisse les concordances des objectifs O1 et O2 et fait le lien avec les indicateurs de chaque étude. Sont notés B1 et B2 les indicateurs sélectionnés pour l'étude bibliographique, Q1 et Q2 ceux de l'enquête par questionnaire et I1, I2, I3 et I4 les critères identifiés pour les interviews.

Nous retrouvons en ordonnée les 4 étapes du PDCA associé à une définition qualité et aux mots clés qualité, critères de recherche.

Les colonnes sont renseignées avec les éléments de référence de chaque outil. Il peut s'agir de mots clés dans le cadre de l'étude bibliographique ou des numéros des questions dans le cadre des deux enquêtes.

Les zones grisées sont des points non reliés aux critères qualité.

Cette matrice permet ainsi de visualiser que tous les points sont abordés à l'aide de tous les outils (revue, enquêtes et interviews) mais que certains outils ne permettent pas forcément d'avoir l'information requise.

## **4.2 Analyse avec la vision PDCA**

L'approche PDCA va nous permettre de prendre en considération les critères liés à la stratégie qualité établie en lien avec les politiques de santé et les programmes de surveillance.

Nous avons fait une synthèse des informations récoltées pour les 4 étapes du PDCA.

### **4.2.1 PLAN**

Il s'agit d'analyser pour l'étape PLAN les éléments assimilables à une Politique Qualité et une stratégie de pilotage des systèmes de surveillance des maladies épidémiques, d'en extraire les éléments qui pourraient s'apparenter à une approche processus, de mesurer si une planification est effective et quels sont les outils de communication existants.

#### **4.2.1.1 Politique / Stratégie**

L'étude bibliographique a apporté peu d'informations en matière de déploiement d'outils ou méthodologie Qualité et peu d'informations concernant les stratégies nationales d'un point de vue qualité. Les résultats des enquêtes et des interviews décrivent quelques éléments complémentaires comme des volontés de développer une approche des compétences avec une forte implication dans le domaine de la formation.

La majorité des systèmes se décrivent comme des systèmes de surveillance de routine.

Le mode de notification est obligatoire pour toutes les maladies dans la moitié des systèmes de surveillance tandis que pour les autres il est obligatoire pour quelques maladies seulement. (table 2 annexe 3)

Une majorité de répondants ont développé leurs recommandations sous forme de guidelines nationales en s'appuyant sur des recommandations génériques internationales et régionales. Les autres évoquent un développement axé sur des expériences américaines et européennes.

Est cité pour moitié le guide technique pour la Surveillance Intégrée des Maladies et la riposte SIMR (63) / Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) (64), les autres citant les règlements législatifs, Surveillance Action Plan et ECDC essentiellement.



D'autres guides ont été identifiés lors de l'enquête par questionnaire mais de manière sporadique. Ils sont généralement spécifiques de l'Etat concerné. La plupart des documents ont été exploités lors de la revue internationale de la documentation existante sur le sujet. Néanmoins, certains documents (identifié par une \*) viennent se rajouter car ils n'ont pas été identifiés par les mots choisis pour la revue.

Les documents situés ponctuellement par les systèmes de surveillance sont les documents suivants en plus du SIMR et de l'IDSR sont :

- Asia Pacific Strategy for Emerging Infectious Diseases (APSED)
- Guide pour la Surveillance Intégrée de la Maladie et de la Riposte (SIMR/IDSR)
- Case definitions for reporting communicable diseases to the Community Network (2002) adopted in line with European Commission Decision 2002/253/EC and Commission Decision 2003/534/EC.
- Protocoles et stratégies EuroTB et WHO EURO pour des pathologies précises telles que tuberculose, salmonellose (MECIDS) ou grippe par exemple\*.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) case definitions
- European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) manuals and protocols,
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)\*,
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) \*
- European Surveillance of Sexually Transmitted Infections (ESSTI) recommendations\*
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC),
- Health Protection Agency (HPA) recommendations.

La grande majorité des répondants aux questionnaires ont exprimé le besoin d'une déclaration d'engagement stratégique de l'Etat qui explicite ses objectifs opérationnels.

Pour illustration de ce besoin d'engagement stratégique, certains commentaires affirment qu'il est nécessaire de définir des objectifs stratégiques et de renforcer les capacités opérationnelles pour avoir une surveillance efficace, ou encore qu'il faut structurer le système au regard de leur organisation et qu'il faut développer des indicateurs annuels de performance pour la formation des équipes, le recrutement et les notifications.

Les objectifs exprimés dans les guides nationaux se limitent à des résultats attendus en termes de santé publique. On ne retrouve pas les objectifs propres à l'organisation de la surveillance en elle-même.

Lors de la phase d'interview de cette étude, est ressorti un point à prendre en compte : une déstabilisation possible de l'organisation des systèmes de surveillance nationaux du fait des urgences internationales (exemple la grippe H1N1). Les acteurs nationaux se focalisent sur cette surveillance spécifique au détriment du reste de la surveillance. Les principes de base de la surveillance épidémiologique sont oubliés, les déclarations ne sont pas analysées correctement voire la surveillance « de routine » n'est plus réalisée par manque de temps ou d'effectifs. Par conséquent les objectifs ne sont pas atteints. Ce dysfonctionnement n'a jamais été évalué quant à ses conséquences au niveau national.

Selon la littérature consultée, les outils et les méthodes utilisées pour définir les politiques de santé publique et les objectifs de surveillance (indicateurs, outils, objectifs, seuils...) sont issus des pratiques métiers (médecine, infirmerie, épidémiologie, etc).

Toutes les descriptions des politiques Qualités obtenues lors de cette étude mettent en avant des directives opérationnelles de surveillance selon des critères de santé publique. Elles ne présentent pas de critères propres aux Systèmes de Management de la Qualité.

Les systèmes d'évaluation reposent, eux, sur le suivi d'indicateurs métiers tels que les indicateurs de surveillance des pathologies. Si on prend l'exemple de la Polio, l'indicateur est défini comme "Taux de PFA non polio  $> 2$  p 100 000 enfants  $< 15$  ans et pourcentage échantillon de selles prélevé dans les 14 jours  $> 80\%$ ".

Il est donc nécessaire de prendre en compte la nécessité d'une politique Qualité qui prendrait en compte la stratégie nationale et internationale, les attentes des parties intéressées afin de déployer une organisation et de définir des objectifs permettant d'améliorer les organisations des systèmes de surveillance.

Dès lors qu'une Politique Qualité est envisagée, se pose naturellement la question des responsabilités.

#### 4.2.1.2 Responsabilités

Les textes de référence mettent en avant que les Etats et les organismes nationaux de santé publique sont les acteurs principaux.

Sans surprise l'enquête a confirmé que les contributeurs essentiels étaient des acteurs du secteur public. Cependant, une contradiction est notée : les réponses au questionnaire signalent une forte participation du secteur privé, tandis que la bibliographie et les interviews affirment une forte mobilisation des acteurs issus du public et à contrario une faible implication du secteur privé. (table 3 annexe 3).

Les 3/4 des systèmes de surveillance ayant répondu à l'enquête affirment avoir une personne, une unité ou un service spécialement chargé de la rédaction des documents organisationnels et fonctionnels (table 5 annexe 3).

Les structures organisationnelles sont basées essentiellement sur les organigrammes des ministères de la santé.

Certains Etats affirment être dotés de Responsables Qualité et / ou d'animateurs Qualité qui ont essentiellement pour mission de valider la qualité des données. Ces éléments relevés lors de l'enquête sont, soit confirmés, soit infirmés par les interviews. Néanmoins tous s'accordent pour dire qu'il convient de définir une organisation et des responsabilités.

L'étude bibliographique et les enquêtes ne révèlent pas d'informations à propos de la qualification au sens qualité des équipes, du niveau de qualification, et des compétences métiers requises par fonction, de l'identification des exigences techniques et de la supervision par un manager.

Aucune information à propos de la supervision des processus techniques n'est décrite dans la littérature. Ceci a été exprimé au travers des interviews : la plupart des structures des

systèmes de surveillance sont des structures essentiellement constituées par les services des Ministères de la Santé (table 3 annexe 3).

L'existence de fiches de fonction ou de références n'est pas précisée dans la littérature, ni dans les questionnaires ou les interviews.

Il est impossible de savoir comment et par qui les données sont validées.

Il ressort néanmoins que la plupart des personnes qui saisissent les données sont des techniciens bien formés à cette tâche. Certains responsables précisent tout de même que les fonctions de chacun sont parfaitement connues de chacun même si elles ne sont pas consignées par écrit.

Cette imprécision sur l'approche responsabilité et fonction de la personne appelle à réfléchir sur l'approche processus et organisation des processus tels que nous l'avons abordé. Des éléments sont manquants sur la réalisation de l'acte de surveillance tels que décrits dans la cartographie des processus. Cette absence de formalisme engendre des dysfonctionnements que les personnes ont relevés dans les questionnaires et / ou dans les interviews.

#### 4.2.1.3 Processus

Les modes de notification sont variables et cela est confirmé tant par la littérature que par les enquêtes.

Selon les enquêtes par questionnaire, la moitié des systèmes de surveillance déclarent notifier toutes les maladies et l'autre moitié certaines maladies uniquement. (table 2 annexe 3)

Il existe dans les Etats une liste des maladies à surveiller à une définition des cas au travers de critères précis basés sur des descriptions cliniques et facteurs de risque.

Donc la modélisation du processus de réalisation doit prendre en compte ce mode de fonctionnement et permettre une flexibilité suffisante pour que les utilisateurs ne se trouvent pas confrontés à un cadre inadapté.

L'étude démontre que les données à collecter et les méthodologies de surveillance sont bien décrites et définies.

Les données essentielles retrouvées sont :

- la caractérisation des données,
- l'identification des cas,
- les critères de notification,
- l'analyse et l'interprétation des données,
- les investigations,
- l'étape de confirmation des cas,
- la confirmation si nécessaire de l'épisode épidémique.

Ces éléments s'enchainent de manière logique et représentent, de fait, le processus de réalisation.

La littérature nous permet d'identifier si le mode de surveillance est actif ou passif.

Certains documents présentent des procédures standardisées pour la surveillance. Mais les outils tels que les modèles de documents ou trame de procédures sont faiblement décrits.

Les outils de l'archivage de données au niveau national et intermédiaire combinent dans leur majorité le papier et la documentation électronique tandis qu'au niveau périphérique, plus de la moitié utilisent le papier.

Le processus support n'est donc pas suffisamment formel pour aider les Etats à fonctionner de manière fiable et satisfaisante.

#### 4.2.1.4 Planification

Les interviews ont permis d'identifier que les planifications des éléments surveillés ne sont pas identiques mais qu'ils sont planifiés selon des intervalles qui sont propres soit aux systèmes de surveillance, soit aux pathologies. Il est difficile de se positionner sur le fait que ces planifications soient adaptées à ces systèmes de surveillance et choisis selon des critères appropriés. Rien dans la littérature ni dans les enquêtes ne nous a permis de trouver une réponse à ces questions.

Ce qui est certain c'est que les périodes de feedback ne sont pour la plupart pas respectées et que cela finit par démotiver certains acteurs.

#### 4.2.1.5 Communication

Les outils principaux identifiés pour informer les acteurs des systèmes de surveillance des données pertinentes de surveillance dans le domaine de la santé publique sont :

- des rapports trimestriels mis à disposition sur le site du ministère,
- des sessions de formation pour informer des changements dans les procédures de collecte et d'analyse des données,
- des sessions de formation / sensibilisation périodiques sur les métiers de l'épidémiologie et des systèmes de surveillance des maladies épidémiques,
- des sessions de formation spécifiques sur l'épidémiologie,
- une réunion annuelle aux acteurs concernés présentant les informations sur la surveillance épidémiologique et sur les dysfonctionnements.

La communication est essentiellement ascendante, c'est à dire pour donner de l'information aux opérationnels des systèmes de surveillance. Il existe peu de canaux d'information descendants pour informer des dysfonctionnements par exemple.

Lors des interviews, il a été largement mis en avant un défaut de communication et de ses effets négatifs dont, en particulier, l'insuffisance de rétroinformation vers les notificateurs, soit les personnes ayant déclaré un cas.

Par ailleurs, un défaut de communication a été constaté entre un Etat et les systèmes voisins frontaliers ainsi qu'au niveau régional pour comparer et analyser son propre fonctionnement.

Il est entendu que la communication a été positionnée dans ce travail à l'étape PLAN mais qu'elle est bien entendu nécessaire et obligatoire à chaque étape du PDCA.

#### 4.2.1.6 Bilan de l'étape PLAN

Si on fait un bilan de l'Etape PLAN, il ressort les points suivants :

- la nécessité de déployer une politique qualité avec des objectifs précis en lien avec les programmes de surveillance active ou passive et les politiques de santé y compris le RSI (10),
- la nécessité de structurer le management,
- le processus de réalisation existe, il suffit juste de l'encadrer,
- la nécessité de travailler l'approche processus support,
- existence d'une planification opérationnelle d'un point de vue suivi des maladies mais aucune approche de la planification pour le management des systèmes de surveillance,
- la communication existe mais il serait souhaitable de développer la communication qualité avec des bilans sur la performance du système, plutôt qu'elle ne soit basée que sur de l'information scientifique ou réglementaire.

Cette réflexion autour de la stratégie et de la planification pose la question de la réalisation à proprement parlé de la surveillance. En effet, les manques identifiés en terme de management de la qualité posent la question de l'impact sur le processus de réalisation de la surveillance des maladies épidémiques en elle-même.

#### 4.2.2 DO

L'analyse de l'étape DO nous a permis de mettre en évidence les points clés des activités nécessaires à la réalisation de la surveillance épidémiologique, on parle là des activités opérationnelles cœur de métier. On y analysera également les pratiques en lien avec l'usage des documents de référence, documents supports que peuvent être les procédures internes des systèmes de surveillance ou les guides techniques rédigés par les Etats. L'information ou la formation des acteurs sont également évalués à ce stade.

##### 4.2.2.1 Réalisation

Les systèmes de notification utilisés par les déclarants sont décrits dans la littérature, ils ne sont pas homogènes. La notification se fait sur des formulaires ou sur des supports informels.

Les informations communes et systématiquement requises dans les notifications sont les suivantes : l'identification du patient, la description de la pathologie, les informations liées au diagnostic et les analyses biologiques.

Les données complémentaires non systématiquement demandées sont principalement les circonstances de survenue de la maladie (vaccination, historique, voyages...), l'environnement social (niveau de vie, lieu de vie...), les thérapeutiques patients en cours, la description de la sévérité du cas et le caractère inhabituel de la maladie.

Ces éléments sont confirmés par les interviews et les réponses apportées aux questionnaires.

Les formulaires ne sont pas standardisés en fonction des pathologies, et le traitement des données est réalisé de manière différente.

Les mécanismes qualité type « rédacteur, vérificateur, approbateur » sont très peu utilisés (table 5 annexe 3), et un principe de validation hiérarchique voire réglementaire est privilégié.

En dehors des données traitées statistiquement, les participants à l'enquête avaient la possibilité de s'exprimer par écrit.

Ils ont ainsi décrit divers mécanismes de validation de la documentation (table 11 annexe 3).

Ces éléments démontrent qu'il est possible de créer un processus de validation des documents mais qu'il convient de définir les responsabilités au sein de ce processus. On peut noter également que les approbations des documents sont souvent au niveau des ministères et donc on peut imaginer que cela ne concerne que les documents génériques stratégiques et non les documents opérationnels.

Cependant, des approches type groupes de travail ou des validations en interne sont réalisées.

Il est donc envisageable de déployer une approche « rédacteur, vérificateur, approbateur ».

Les répondants au questionnaire ont défini plusieurs principes de validation de la documentation. Elles sont listées dans la figure 28.

#### Les principes de validation de la documentation décrits par les participants

- *Signature en interne précédée de la mention approuvée*
- *Ministerial approval*
- *Validation au cours d'ateliers de travail impliquant les principaux intervenants et partenaires de la surveillance*
- *A team including surveillance officers from IDSR desk and diseases programs adapted the regional document*
- *Depending on circumstances*
- *Committee establish draft document, share widely and seek input, incorporate comments, final discussion and approval*
- *Coordination with stakeholders (local, intermediate, national level)*
- *All documents are approved by the ministry of health*
- *Prepared by working group and approved by ministry of social affairs*
- *Travail par consensus sous forme de séminaires régionaux avec tous les acteurs du système de santé*
- *Approved by technical committee réunions d'élaboration de documents, réunions de validation et approbation par une personne compétente et distribution des documents*
- *Le document est validé par un groupe d'experts nationaux composé par tous les cadres des programmes de santé*

Figure 28. Les principes de validation de la documentation décrits par les participants

On peut voir que les modalités de validation sont très différentes. A titre d'exemples extraits de la figure 28, nous pouvons avoir une signature en interne précédée de la mention approuvée, ou une équipe de relecture ou une approbation par le ministre de la santé.

En parallèle, l'analyse bibliographique ne nous a pas permis de retrouver d'information sur le management des données enregistrées. Les procédures décrivant par exemple les exigences de traçabilité, de vérification des données, de saisie informatique, ou des modalités de gestion d'une non-conformité ne sont pas décrites.

Les enquêtes par questionnaires et les interviews nous ont permis de collecter plus d'information sur ce sujet.

La plupart des systèmes de surveillance utilise des formulaires papier, et 60% ajoute également une collecte électronique. Les formulaires ne sont pas accompagnés d'instructions pour leur utilisation. Les guidelines pour la collecte de données sont trop généralistes et ne définissent pas les modalités d'application des formulaires à remplir.

Deux commentaires sur les questionnaires expliquent également à la question sur la révision documentaire que les documents sont réactualisés en cas de nouvelle maladie et au minimum tous les 3 ans, un autre rapporte que lorsqu'ils identifient un nouveau concept, ils analysent le besoin et établissent une revue en comité. Cela sous-entend qu'il n'y a pas de révision systématique afin de voir si le document est toujours en adéquation avec les pratiques.

En ce qui concerne la saisie des données, malgré une tendance à la standardisation, 5,7% des répondants au questionnaire utilisent une pratique plutôt libre (annexe 3).

Pour autant, pour la plupart des personnes ayant répondu, tout ou partie des champs de saisie sont obligatoires voire sécurisés.

Nous avons recueillis plusieurs commentaires sur les informations des champs de données. Ils définissent des modalités très différentes dont nous retranscrivons ici exactement les éléments (figure 29).

#### **Commentaires sur les informations des champs de données**

- *Tous les champs sont obligatoires*
- *Les cas et décès des maladies sous surveillance **doivent être** déclarés*
- *Sur l'interface [...], les champs de saisie sont obligatoires pour certaines maladies*
- *A number of data fields are mandatory including warning that record cannot be saved unless these fields completed e.g. format of date recording, area of residence of the case, diagnostic type*
- *Sex, date of onset, age, source and codes*
- *The system does not allow saving the file in case the mandatory fields are not completed*
- *Data cannot be imported into the national data base until mandatory fields are completed*
- *The fields are specially marked*
- *System warning*
- *Nom, maladie, mois, secteur*
- *Patient, identification, diagnosis*

*Figure 29. Description des configurations des champs de données par les personnes ayant répondu au questionnaire*

La transmission des données est réalisée, totalement ou partiellement, par formulaires papier envoyés par courrier ou par fax, dans ¾ des systèmes enquêtés, dont 56,4% la combinent avec une transmission par fichier électronique joint aux e-mails. Seulement 29% possèdent des systèmes de transmission électronique directe (Annexe 3).

Suite à cette analyse, nous avons évalué la manière dont les acteurs utilisent les documents qu'ils ont à leur disposition.

#### 4.2.2.2 Utilisation de documents supports (procédures, instructions, modes opératoires...)

La grande majorité des acteurs des systèmes nationaux de surveillance des maladies infectieuses ont accès aux documents que nous pouvons qualifier de nationaux car sont généralement cités par les répondants les textes de références de type guides techniques, guidelines, référentiels OMS. Ceci est confirmé par un commentaire retrouvé dans un questionnaire qui affirme que les guidelines sont disponibles sur le site national de leur surveillance et que les procédures sont disponibles sur le « whole national institute ».

Les déclarants affirment avoir des protocoles et un accès facile à la documentation. Mais la plupart utilisent plutôt des documents type guidelines que des documents adaptés par leur soin (annexe 3) qui, ainsi, correspondent à leur mode de fonctionnement (figure 30).

**A titre d'exemple, lors d'une des interviews, le bon accès du personnel à la documentation et à l'information opératoire est affirmé.**

*« All of this information is in the procedures and protocols so staff know that this needs to be done. Circulars are sent around to remind staff of their responsibilities in data collection, analysis and reporting. The Communicable Disease Manual is available in all centres in softcopy, and a hardcopy should also be available for reference. There is also a 'pocket version' (abbreviated) with key data for doctors to carry on them at all times. »*

Figure 30. Extrait d'une réponse au questionnaire sur l'accès à la documentation

Mais un autre commentaire souligne qu'il peut être difficile d'avoir accès aux documents.

Les documents d'utilisation régulière sont de type opératoire. Ils portent sur la description de tâches précises ou l'accomplissement d'actions comme une succession de tâches identifiées. (annexe 3).

Les acteurs des systèmes de surveillance épidémiologique interrogés, affirment posséder un processus pour actualiser les documents y compris les protocoles, directives et formulaires. Néanmoins les interviews n'ont pas permis de confirmer ces éléments.

Les commentaires exprimés majoritairement permettent de souligner que le changement de version documentaire ou de pratiques, est calqué sur l'évolution des textes de référence régionaux et internationaux sans lien direct avec une problématique interne d'amélioration du fonctionnement du système en lui-même.

La gestion des versions des documents semble bien maîtrisée dans l'ensemble, 70,6% des répondants l'ont affirmé au travers du questionnaire (annexe 3) et les personnes interviewées ne semblent pas contredire ces propos.



Ces réponses n'apportent néanmoins pas de complément d'information sur la maîtrise des versions concernant les documents opérationnels transposés des guidelines génériques.

L'accès à une documentation technique et stratégique est un réflexe que les systèmes de surveillance ont. Ces éléments pourraient être renforcés par de la documentation qualité qui leur permettraient de gérer la documentation, d'en maîtriser les versions, d'avoir une documentation opérationnelle en adéquation avec les attentes des parties intéressées. Cette documentation qualité permettrait également de pouvoir avoir une référence pour mesurer la performance du système et ainsi promouvoir le principe de l'amélioration continue.

Ces documents associés à la documentation technique permettrait également d'auditer les systèmes de surveillance tant sur l'aspect technique que sur l'aspect management de la qualité.

Le RSI requiert que soient réalisés des audits des systèmes de surveillance et que les acteurs de l'OMS réalisent eux-mêmes des évaluations.

Cependant, pour que les acteurs soient efficaces, qu'ils soient auditeurs ou positionnés sur d'autres missions, il est nécessaire de les former ou au minimum de les informer.

#### *4.2.2.3 Formation / information des acteurs*

L'étude bibliographique ne nous a pas permis d'appréhender les modalités de formation ou d'information des personnes. Ces informations ont pu être collectées au travers des interviews et des questionnaires.

Dès l'identification des dysfonctionnements, des actions de sensibilisation ou de formation semblent engagées à des échéances plus ou moins rapides.

Certains affirment que du fait de la mobilité du personnel, certaines personnes chargées de la surveillance au niveau du terrain n'ont jamais reçu de formation en surveillance épidémiologique.

Pour tenter de pallier à cela, des sessions de formations sont organisées régulièrement. Il n'est pas précisé si ces formations sont réalisées en interne ou par le biais de séminaires.

Ces formations concernent principalement le personnel collecteur de données issu du secteur public, et dans une moindre mesure, moins de la moitié des systèmes enquêtés du secteur privé.

D'autres acteurs comme les analystes et les gestionnaires de données, les opérateurs de saisie et les responsables de système, bénéficient de la formation dans la moitié des systèmes enquêtés (annexe 3).

Les thèmes de formation sont définis généralement sous la tutelle des ministères concernés. Ces programmes de formation intègrent de nouvelles exigences ou de nouvelles recommandations chaque année.

Les thèmes des formations concernent la surveillance épidémiologique et des thèmes plus étroitement liés au traitement des données par des techniques et outils statistiques et informatiques. L'évaluation de la surveillance est un thème peu abordé. (table 10 annexe 3)

Une défaillance de la traçabilité de la formation est parfois signalée (figure 31).

**Commentaire d'une des personnes interviewées :**

*Chaque session de formation fait généralement l'objet d'une feuille de présence. Néanmoins, généralement cette feuille de présence atteste uniquement de la présence le premier jour.*

Figure 31. Extrait d'un commentaire d'une personne interviewée sur la traçabilité des formations

Les données sont saisies par des infirmiers formés aux techniques épidémiologiques. Le mode de formation est essentiellement basé sur l'oral, l'expérience et le vécu des personnes en interne.

Les formats courts sont privilégiés dans les modes de formation évoqués. Ils concernent principalement le personnel interne des systèmes de surveillance en donnant priorité aux séminaires, aux sessions de formation ou groupes de discussion, ou encore aux formations de courte durée (2 à 4 semaines). (annexe 3).

Dans la partie suivante nous avons analysé les outils d'évaluation des systèmes de surveillance, étape CHECK du PDCA.

#### 4.2.3 CHECK

Cette étape nous permet d'évaluer les outils exploités par les systèmes de surveillance pour mesurer le niveau de performance et de conformité de leur organisation. On parle d'audit, de plan d'action pour les suivis d'audits. Ces éléments sont complétés par une analyse des autres outils qu'ils exploitent.

##### 4.2.3.1 Audit des systèmes de surveillance

L'évolution de l'organisation des systèmes de surveillance est rarement évaluée suite à des audits internes, trois pays simplement affirment le faire.

Deux tiers des acteurs enquêtés affirment posséder un processus pour évaluer leur fonctionnement et pour réagir en cas de non-conformité. (annexe 3)

Le mode opératoire de l'évaluation est fortement orienté vers le traitement de la donnée et recherche quasi exclusivement la qualité de celle-ci. Elle s'effectue de façon interne essentiellement, collectivement en associant, lors de réunions régulières, le gestionnaire des données.

Les évaluations d'une partie du système, conduites par des acteurs internes, sont les plus fréquentes, suivies par les réunions régulières à composante évaluative. Seulement un quart des systèmes sont soumis éventuellement à des évaluations externes. (annexe 3)

Un peu plus du quart des répondants (28,8%) cite avoir eu recours à un processus d'audit impliquant la contribution ou l'engagement d'une tierce partie. Un commentaire souligne que cette démarche n'est généralement pas volontaire et qu'elle est associée à un accompagnement de mise en place ou un soutien financier pour assurer son fonctionnement. Pour ceux qui ont utilisé ce processus, les acteurs impliqués ont été essentiellement le CDC et l'OMS.

Sont essentiellement évalués l'exhaustivité des données et les non conformités des données générées et transmises. (annexe 3)

Exemples cités :

- les problèmes de transmission des données,
- la codification incorrecte des champs des données.

Peu de systèmes de surveillance épidémiologique ont une personne dédiée à la réalisation d'audits internes. (annexe 3)

Pratiquement un système sur deux n'a pas fait l'objet d'une évaluation globale de performance et ce depuis la mise en place du RSI. Les raisons invoquées concernent essentiellement le manque de financement ou le manque de disponibilité du personnel. (annexe 3)

La liste ci-dessous (figure 32) rassemble les évaluations se rapprochant d'un type d'audit qui ont été citées par les personnes ayant répondu aux enquêtes par questionnaire.

- *Etude pré-projet RSIE / COI*
- *Evaluation avant adaptation du guide national par l'OMS*
- *Evaluation du système par l'INSPC*
- *Mise en œuvre de la SIMR*
- *Evaluation de la riposte aux épidémies*
- *Evaluation of the 1st National IDSR Action Plan*
- *Influenza Surveillance Capacity*
- *World Cup 2006, IHR*
- *EU Peer review*
- *PHARE project*
- *WHO assessment mission*

*Figure 32. Exemple d'évaluation mises en place entre 1999 et 2014*

Ces audits ont été mis en place entre 1999 et 2014

Les évaluations internes systématiques sont planifiées avec des fréquences très différentes d'un système de surveillance à l'autre, allant de tous les mois à 3 ans.

Les guides méthodologiques utilisés principalement pour les évaluations sont les outils nationaux suivis des guides du CDC. (annexe 4) Les commentaires apportés mettent en avant les guides OMS et les guides SIMR (AFRO).

Nous n'avons pas pu identifier d'information ou d'outils concernant les canaux de remontée d'information vers les autorités de tutelle pour les ripostes nécessaires.

Mais la moitié des systèmes de surveillance interrogés affirment partager les résultats de leurs évaluations internes et externes. (annexe 3)

Pratiquement tous les systèmes de surveillance sont dotés d'un processus pour informer les acteurs de tout changement opéré (annexe 3).

Des mécanismes de sécurisation des données comme le processus pour vérifier la présence de doublons dans les données de surveillance et les supprimer sont utilisés par beaucoup de répondants (annexe 3) ceci en réponse aux exigences du RSI.

#### 4.2.3.2 Suivi des audits : plans d'action

Les résultats des évaluations mènent à un plan d'action pour corriger les axes d'amélioration relevés lors des audits pour deux tiers des répondants. Le temps employé pour développer le plan d'action est variable, de moins d'une année à plus de trois ans. (table 14 annexe 3)

La moitié des systèmes de surveillance épidémiologique ayant répondu à l'enquête affirment échanger des informations sur leurs évaluations avec les responsables d'autres systèmes de surveillance. (table 15 annexe 3). Ces pratiques sont intéressantes car elles permettent de mutualiser des expériences, et d'optimiser ses propres systèmes en fonction des éléments relevés chez les autres. On peut assimiler cela à du benchmarking.

#### 4.2.3.3 Autre mécanisme de surveillance

Pour certaines pathologies, un certain nombre de cas doit être trouvé par le système de surveillance. Par exemple la polio pour laquelle, on recherche toutes les paralysies flasques avec un nombre minimum de 2 cas pour 100 000 enfants de moins de 15 ans. L'atteinte de cet objectif et la mesure d'autres indicateurs permettent de garantir que le système de surveillance (pour la polio) fonctionne correctement. Cette approche signifie que l'on connaît le comportement de la maladie et que les critères correspondent à des valeurs dans une évolution épidémiologique normale de cette pathologie.

Si tel n'était pas le cas, une surveillance plus active pourrait être mise en place.

Cette approche s'apparente au fonctionnement d'un indicateur qualité.

Les interviews et les questionnaires ont mis en évidence que des indicateurs liés à certaines pathologies existent bien mais nous remarquons que les rapports sont rarement envoyés dans les délais prédéfinis pour avoir des indicateurs exploitables.

#### 4.2.3.4 Vérification des données

Les interviews ont mis en évidence que les données ne sont ni validées, ni contrôlées. Il est clairement exprimé qu'en cas d'erreur de saisie, elle ne sera appréhendée que si elle est vraiment importante et donc visible.

Les données sont traitées par des techniciens statisticiens, ou des infirmiers formés dans ce sens. Il n'existe pas de document / procédure qui explique comment réaliser la saisie des données. Ce type de document n'apparaît pas comme essentiel car évident dans la pratique.

Il a été soulevé que la question de la sous-déclaration reste préoccupante. A été affirmé que tous les cas n'étaient pas déclarés, ce qui signifie au sens épidémiologique, que l'ampleur des phénomènes n'est pas correctement mesurée.

L'analyse des interviews a permis de mettre en évidence des indicateurs indirects de fonctionnement ou de performance qui permettent d'évaluer le fonctionnement des systèmes de surveillance.

Il est relevé un manque d'indicateurs directs de fonctionnement.

Il n'a pas été cité d'indicateurs qualité au sens propre, c'est-à-dire des indicateurs qui identifient une amélioration ou une dégradation du comportement des processus décrits dans la cartographie générique.

Lorsqu'il a été demandé de citer des outils permettant d'évaluer les performances d'un système de surveillance, des indicateurs « métier » ont été cités par les personnes interviewées. Ce point était requis lors de l'enquête mais peu renseigné par les répondants. 14,5% ont affirmé utiliser d'autres méthodes que celles de l'évaluation mais sans préciser lesquelles. (table 12 annexe 3)

Seulement un indicateur utilisé et cité par un des répondants au questionnaire concerne l'enregistrement des non-conformités et la nature des conséquences. (formation et / sensibilisation).

#### 4.2.4 ACT

##### 4.2.4.1 Revue et amélioration de la performance des systèmes de surveillance

Une absence d'information est notable dans la bibliographie étudiée. Les informations manquantes concernent l'amélioration de la collecte des données, de la saisie, de la réactivité, des besoins en formations, des besoins en financement et le coût des systèmes actuels directs et indirects et l'évaluation des systèmes documentaires.

Nous n'avons pas trouvé d'information concernant la revue de la politique nationale des systèmes de surveillance épidémiologique.

Il n'y a aucune analyse de risque sur les procédés en vigueur des systèmes de surveillance.

Il n'est pas décrit non plus de méthode pour s'assurer que les systèmes de surveillance sont véritablement efficaces ou tout au moins efficaces, et donc permettent de détecter toutes les épidémies.

Les résultats présents sont donc issus uniquement des interviews et des questionnaires.

Des réunions régulières sont organisées par la moitié des systèmes de surveillance.

Les modalités de partage des informations sont variables et tous les systèmes de surveillance ne communiquent pas ou peu et ce quel que soit le mode de communication. On parle ici de communication vers les points focaux, vers les personnes qui ont notifiés ou vis à vis des pays frontaliers potentiellement concernés. (table 14 annexe 3)

Lors des interviews, il a été également précisé que le partage d'information pouvait se faire via le dépôt de données comme des rapports sur les performances du système de surveillance concerné sur des sites WEB des ministères concernés. Néanmoins, il a été difficile d'identifier les modalités utilisées pour établir ces rapports.

Les moyens actuels pour les revues et l'analyse des performances reposent essentiellement sur le suivi des non conformités et sur les indicateurs de performances dont les évaluations se font au travers de réunions régulières mais non formelles au sens revues annuelles qualité.

La très grande majorité des répondants souhaitent disposer d'outils ou de guides méthodologiques pour faciliter l'amélioration des performances de leurs systèmes nationaux de surveillance des maladies infectieuses.

L'élaboration de normes avec des exigences harmonisées semblent correspondre aux attentes de la plupart des personnes ayant répondu au questionnaire. (table 15 annexe 3)

Les commentaires sur les attentes en matière de guides et d'outils des répondants aux questionnaires sont les suivants:

- Cela permettrait au système de surveillance d'être performant,
- Meilleur suivi des indicateurs et Comparaison des districts, leur niveau de performance
- Would help contributors in setting targets for performance improvement,
- Ces normes nous aideraient à harmoniser nos pratiques dans le système de collecte, partage et transmission des données,
- En rapport avec la faiblesse de la surveillance / le besoin est d'améliorer la performance
- Pour améliorer le système de surveillance national et la riposte épidémique,
- Notre complétude, notre promptitude, l'exhaustivité et la fiabilité sont autant d'indicateurs à améliorer. Les suggestions faites vont dans le sens des améliorations,
- L'élaboration de normes harmonisées ne peut qu'augmenter les performances de la surveillance épidémiologique des maladies,
- Working with standards provides your direction in taking corrective measures,
- Help to decrease the time / cost spent on this as well as keeps standardization,
- We are still have to develop,
- optimized national surveillance system would improve data quality and also make data (more) comparable with other surveillance systems,
- Nécessité d'actualisation,
- Conformité avec le guide technique de surveillance de la maladie et de la riposte,
- to improve the National Surveillance System and to compare different geographical areas,
- After accession to the EU Bulgaria is obliged to implement the EC Decisions concerning infectious diseases surveillance and related with them standards and requirements (e.g. case definitions, etc.,
- par ce que on va détecter précocement les épidémies et réagir à temps contre les épidémies. En plus, confirmer facilement les diagnostics de maladies,
- Parce que cela aidera détecter et répondre à temps aux épidémies et développer le pilier de laboratoire par exemple pour, confirmer facilement les diagnostics des maladies... Rendre fiable les données notifiées des districts, des centre de santé, Hôpitaux et centres privés. En parlant des laboratoires, je dirais que c'est l'enfant pauvre de notre système de santé tant en ressources humains que matériel et équipement.

Plus de la moitié des répondants souhaitent que de tels outils soient développés pour toutes les maladies, 57,4% contre 25,9% pour certaines maladies comme les maladies à potentiel épidémique, toutes les maladies dans le cadre du SIMR, Paludisme, choléra, méningite, fièvre jaune, PFA, rougeole, shigelose, TMN, grippe pandémique et pour les affections bénéficiant d'un programme.

16,7% affirment avoir une procédure en place et estiment que de tels outils ne sont pas nécessaires. (table 15 annexe 3)

#### 4.2.4.2 Coût

La surveillance est incluse dans un schéma national de financement doté ou non selon les priorités nationales en ressources propres. (table 4 annexe 3)

Les commentaires mettent en exergue la forte mobilisation internationale de l'OMS comme source de financement de la surveillance des maladies infectieuses nationales.

Ils ajoutent que les aspects financiers sont une vraie contrainte dans la réalisation des évaluations de leur système national de surveillance. Les moyens financiers sont d'abord et avant tout consacrés à la mise en place et au fonctionnement de la surveillance dans nombre de lieux. L'évaluation et son financement sont réservés au traitement de la donnée pour améliorer le plus directement possible la qualité de la surveillance et donc ses résultats escomptés quant à leur traitement pour optimiser les réponses.

Pour la majeure partie des systèmes de surveillance, le coût financier et le temps passé pour l'amélioration des performances du système de surveillance sont considérés comme onéreux. (table 15 annexe 3)

### 4.3 Conclusion

Cette étape nous a permis de recentrer l'ensemble des informations recueillis lors des trois étapes et d'en faire une synthèse. Cette synthèse a été présentée selon l'approche PDCA afin de pouvoir par la suite faire un parallèle avec le modèle PDCA des systèmes de surveillance des maladies épidémiques et sa cartographie.

Chaque étape du PDCA a été abordée en prenant les aspects clés. Nous avons repris les éléments relatifs à la Politique Qualité et la stratégie, la définition des responsabilités, l'approche processus, la communication pour l'étape PLAN.

A l'étape DO, nous avons synthétisé les éléments concernant la réalisation du processus de surveillance en lui-même, l'utilisation des documents supports et la formation/information des acteurs.

L'étape CHECK nous a permis de regrouper les éléments concernant les audits, les suivis d'audit, les autres mécanismes de surveillance comme les indicateurs et la vérification des données.

La dernière étape, ACT nous a permis d'aborder la revue et l'amélioration de la performance des systèmes de surveillance et les coûts.

L'ensemble de ces informations vont nous permettre dans le chapitre suivant d'établir un parallèle des critères qualité ou assimilés à des critères qualité relevés dans les systèmes de surveillance à la norme ISO 9001 et d'en tirer les conclusions qui s'imposent.





## CHAPITRE 5

### **Proposition d'un SMQ pour les systèmes de surveillance des maladies épidémiques mondiaux**

#### **5.1 Corrélation entre les éléments Qualité identifiés dans les systèmes de surveillance et la norme ISO 9001**

##### **5.1.1 L'organisation des systèmes de surveillance des maladies épidémiques et la norme ISO 9001:2008**

Dans le cadre de nos travaux, nous avons choisi comme modèle d'étude la norme ISO 9001. Nous avons établi un tableau de concordance (tableau 8) entre les éléments trouvés dans les systèmes de surveillance et les exigences résumées de la norme ISO 9001 afin d'éprouver la compliance à la norme et d'évaluer la pertinence de l'utilisation de la norme ISO 9001:2008 en tant que SMQ.

Pour rappel, déployer un SMQ selon la norme ISO 9001:2008 requiert de définir les exigences générales concernant la méthodologie à employer. L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un SMQ efficace pour être conforme à ce référentiel. Elle repose sur les 8 principes de management qui sont le leadership, l'orientation client, l'implication du personnel, l'approche processus, l'approche système, l'amélioration continue, l'approche factuelle pour la prise de décision et les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

L'organisme doit définir ses processus et leurs interactions, mettre à disposition les ressources, mesurer et analyser, et mettre en marche la démarche d'amélioration continue. Il doit définir les exigences pour la documentation avec l'expression de la politique qualité, un manuel qualité, des procédures et tous les enregistrements jugés comme étant indispensables à la justification du bon fonctionnement de l'organisme.

Il est requis la mise en place d'un système de maîtrise de la documentation que ce soit pour les procédures ou pour les enregistrements. Il s'agit des principes de rédaction, de vérification et d'approbation puis de diffusion du document, du retrait et de l'archivage.

Ces éléments sont requis pour définir les exigences des clients et les satisfaire.

Dans le tableau 8, nous reprenons les points clés de la norme et les mettons en corrélation avec les éléments Qualité ou assimilés des systèmes de surveillance des maladies épidémiques que nous avons identifié.

Il reprend les grandes lignes des exigences des chapitres 4, 5, 6, 7 et 8 de la norme. Les 3 premiers ne définissent pas d'exigences. Les éléments pouvant être corrélés avec ces points sont présentés dans la colonne attenante aux mots clés représentatifs des grandes exigences de la norme. Il y a 40 mots clés.

Nous les avons classés dans chaque partie de chapitre concernée. Il y a 6 mots clés pour le système de management de la qualité, 6 mots clés pour la responsabilité de la direction, 6 mots clés pour le management des ressources, 13 mots clés pour la réalisation du produit et 9

mots clés pour le chapitre mesure, analyse et amélioration. Ces mots clés ont été identifiés lors de la présentation de la norme ISO 9001:2008 dans le chapitre 2 de ce manuscrit de thèse.

Dans le tableau 8, les éléments qualité ou assimilés des systèmes de surveillance des maladies épidémiques sont identifiés et synthétisés dans la colonne de droite.

Une notion existante est surlignée en vert, si elle est utilisée lorsque le sujet a été identifié au moins une fois. Il correspond exactement aux exigences de la norme. Cependant cela ne signifie pas que cette affirmation existe systématiquement dans tous les systèmes de surveillance.

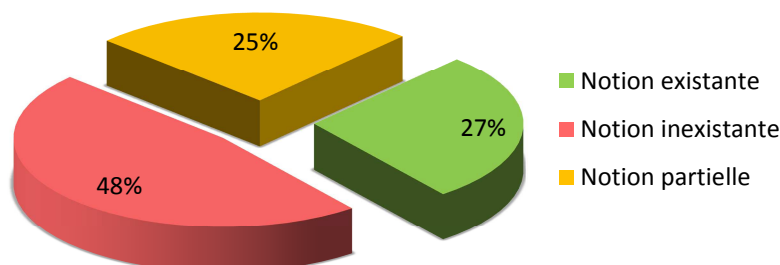
Une notion surlignée en rouge est qualifiée d'inexistante, lorsque elle n'a jamais été relevée.

Une notion partielle est surlignée en orange lorsque les critères qualité n'existent pas en tant que tel mais que des outils épidémiologiques s'apparentent à des concepts ou des outils qualité.

*Tableau 8. Comparaison des exigences de la norme ISO 9001 :2008 vs les organisations de surveillance des maladies épidémiques dans le monde*

| N° du chapitre de la norme ISO 9001 :2008 | Titre du chapitre                   | Mots clés de la norme        | Etat de la notion | Eléments corrélés des systèmes de surveillance  |
|---|-------------------------------------|------------------------------|-------------------|---|
| 4   | Système de management de la qualité | Processus                    |                   | Aucune modélisation décrite à ce jour mais des modes de notifications variables avec un enchaînement d'activités similaires.  |
|   |                                     | Cartographie des processus   |                   |   |
|   |                                     | Politique Qualité            |                   | Aucune politique qualité mais des politiques de santé qui définissent des programmes et des modalités de surveillance.  |
|   |                                     | Manuel Qualité               |                   |   |
|   |                                     | Procédure                    |                   | Mais prédominance de documents techniques génériques rédigés par les organismes nationaux.  |
|   |                                     | Enregistrement               |                   | Elément très important dans le système mais ne comprend que les enregistrements des données de surveillance et les enregistrements des formations.  |
| 5   | Responsabilité de la direction      | Engagement de la direction   |                   | Engagement des Etats.   |
|   |                                     | Leadership                   |                   |   |
|   |                                     | Responsabilités              |                   | Définition des responsabilités au niveau des organigrammes des ministères de la santé<br>Sont identifiés des référents / animateurs qualité<br>Pas de fiches de fonction<br>Pas de fiches de poste<br>Des responsabilités spécifiques pour la rédaction de documents opérationnels ou organisationnels. |
|   |                                     | Représentant de la direction |                   | Il existe des responsables de réseau de surveillance.   |
|   |                                     | Communication interne        |                   | Elle est faible et essentiellement ascendante pour communiquer des informations. Seules les données remontent. Pas de rétro-information.  |
|   |                                     | Revue de direction           |                   | Pas de revue de direction<br>Rapports annuels techniques.   |
|   |                                     |                              |                   |   |
| 6   | Management des ressources           | Ressource humaine            |                   | Mais s'appuyant sur du personnel volontaire comme les médecins déclarants. Peu de structures organisées et financées en tant que telles.  |
|   |                                     | Représentant de la direction |                   | Il n'y a pas de responsable qualité clairement identifié dans les systèmes de surveillance des maladies épidémiques.  |
|   |                                     | Formation                    |                   | Très présente mais orientée métier.   |
|   |                                     | Compétence                   |                   | Aucune évaluation des compétences.  |
|   |                                     | Infrastructure               |                   | Non concerné car on considère que nous sommes dans une organisation dématérialisée.   |
|   |                                     | Environnement de travail     |                   | Non concerné.   |
| 7   | Réalisation                         | Production                   |                   | Production d'une donnée de surveillance.  |
|   |                                     | Planification                |                   | Planification des périodicités de surveillance, d'établissements de rapports : planifications techniques.   |
|   |                                     | Spécification / Exigence     |                   | Mentions bien définies des informations sur les données à déclarer.   |
|   |                                     | Produit                      |                   | La donnée de surveillance.  |
|   |                                     | Communication client         |                   | Peu ou pas de feedback vers les déclarants.   |
|   |                                     | Achat                        |                   | Non concerné.   |
|   |                                     | Préparation de service       |                   | Non concerné.   |
|   |                                     | Traçabilité                  |                   | Notion forte pour l'enregistrement des données.   |
|   |                                     | Propriété du client          |                   | Non concerné.   |
|   |                                     | Stockage                     |                   | Stockage des données informatiques.   |
|   |                                     | Transport                    |                   | Non concerné.   |
|   |                                     | Equipement                   |                   | Matériel informatique, téléphone, fax.  |
|   |                                     | Métrologie                   |                   | Non concerné, mais un besoin de sécurisation pour le transfert des flux d'information via le web (sécurisation de la donnée et de l'anonymat du patient concerné).  |
| 8   | Mesure, Analyse et amélioration     | Satisfaction client          |                   | Non abordé mais un besoin à satisfaire ressent.   |
|   |                                     | Audit interne                |                   |   |
|   |                                     | Indicateur                   |                   | Notion forte pour les critères épidémiologiques, beaucoup plus succincte voire inexistante pour le système de surveillance.   |
|   |                                     | Surveillance du système      |                   | Sauf quand des indicateurs métiers réagissent de manière anormale, cela génère une alerte auprès des personnes qui analysent les données.   |
|   |                                     | Mesure de la performance     |                   |   |
|   |                                     | Gestion des non-conformités  |                   | Mais mal gérée.   |
|   |                                     | Amélioration continue        |                   |   |
|   |                                     | Action corrective            |                   | Mais mal gérée.   |
|   |                                     | Action préventive            |                   |   |

L'analyse de la répartition des notions existantes, inexistantes ou partielles (figure 33) des éléments qualité ou assimilés des systèmes de surveillance en lien avec la norme nous montre que les systèmes de surveillance ne répondent pas à la moitié des exigences de la norme.



*Figure 33. % de conformité des systèmes de surveillance par rapport à la norme ISO 9001 :2008*

25% sont des notions partielles assimilables à des éléments qualité et uniquement 27% sont conformes à la norme (figure 33).

Suivant le tableau 8, les éléments de la norme qui sont transposables directement dans les systèmes de surveillance sont les éléments qui concernent la documentation, procédures et les spécifications. L'aspect traçabilité dont les enregistrements sont également bien exploités mais pas forcément correctement gérés au sens vérification des données. Les ressources humaines avec la formation sont aussi des critères que nous retrouvons. Ces éléments correspondent au processus support et sont les soutiens du processus de réalisation, processus qui semble bien décrit mais pas forcément avec le degré Qualité que nous serions en mesure d'attendre d'un système de surveillance maîtrisé. Pour le processus de management, nous retrouvons les audits internes, la gestion des non conformités et les actions correctives, ce qui correspond à la partie évaluation du processus.

Les notions partielles pour compléter l'aspect complétude à la norme, sont l'organisation des activités de surveillance que l'on peut assimiler à un processus, et l'engagement de la direction par l'engagement des Etats avec la définition partielle des responsabilités. On peut relier cet aspect au sous-processus stratégie / politique du processus de management. Partielle car les médecins, les infirmières et autres personnels de santé n'appartiennent pas directement à l'organisation et, de ce fait, sont pour la plupart des acteurs volontaires sans obligation réelle en dehors de leur professionnalisme et implication dans la santé publique. Dans le processus de management, on retrouvera également les indicateurs. Il faut manier cet aspect avec beaucoup de prudence car la confusion est très vite faite avec les indicateurs épidémiologiques. Les éléments comme la notion de produits sont à rapprocher du processus de réalisation en y ajoutant la donnée de surveillance, la planification des surveillances et la communication clients. On peut y associer l'aspect matériel avec l'informatique et les outils comme les téléphones et les fax pour le processus support.

Les éléments qui ne sont pas du tout corrélés avec la norme et donc que l'on considère comme inexistant dans un SMQ appartiennent majoritairement au processus de management.

Ne sont pas déployés dans les systèmes de surveillance les éléments comme la cartographie des processus, la politique qualité et sa traduction stratégique dans le manuel Qualité, la notion de leadership et la revue de direction. Il n'y a pas de représentant de la direction qui est en charge du management du SMQ. Il n'y a pas de surveillance qualité du système de surveillance et pas de mesure de la performance. Cela va de pair avec l'absence de processus d'amélioration continue et de mise en place d'actions préventives. Pour le processus support, on peut noter l'absence de maîtrise de la compétence et les paramètres comme les infrastructures et l'environnement de travail sont des paramètres qui ne concernent pas ces systèmes de surveillance.

Par rapport au processus de réalisation, sont absents les principes Qualité du chapitre achat, préparation de service, propriété du client et transport. L'aspect métrologie également ne peut être pris en compte mais on relève tout de même la notion de validation de transfert d'information à sécuriser pour les données qui transitent par le Web.

Ceci nous amène à cartographier notre PDCA en mettant en avant tous les éléments manquants (figure 34). En rouge apparaissent les éléments manquants, en vert, les éléments présents et en orange les éléments assimilés à des éléments qualité existants.

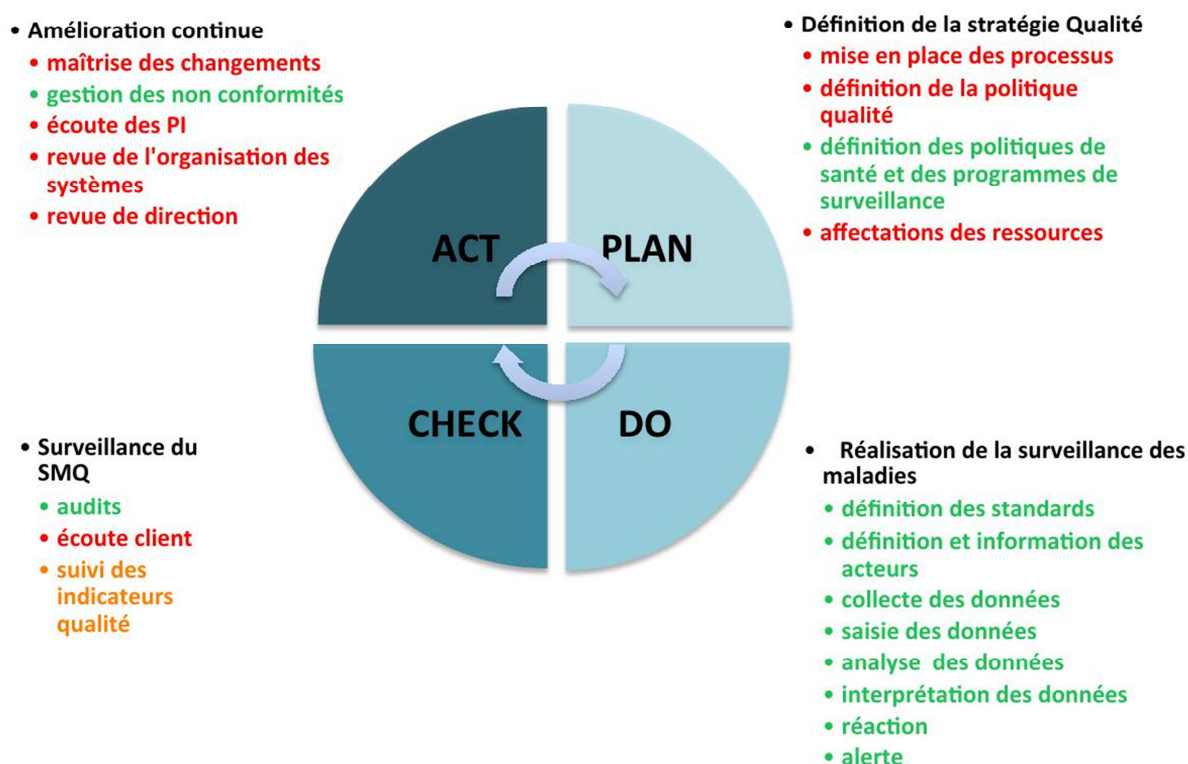


Figure 34. PDCA des systèmes de surveillance corrélé à la norme ISO 9001 :2008

On peut noter que seul l'aspect DO est réellement existant, ce qui correspond au chapitre réalisation du produit de la norme.

Le CHECK est existant mais va mériter d'être renforcé.

L'aspect PLAN et ACT sont des approches qualité très peu intégrées dans les systèmes de surveillance.

Nous avons ensuite voulu identifier l'impact qu'ont ces résultats sur la cartographie générique des processus de surveillance (figure 35).

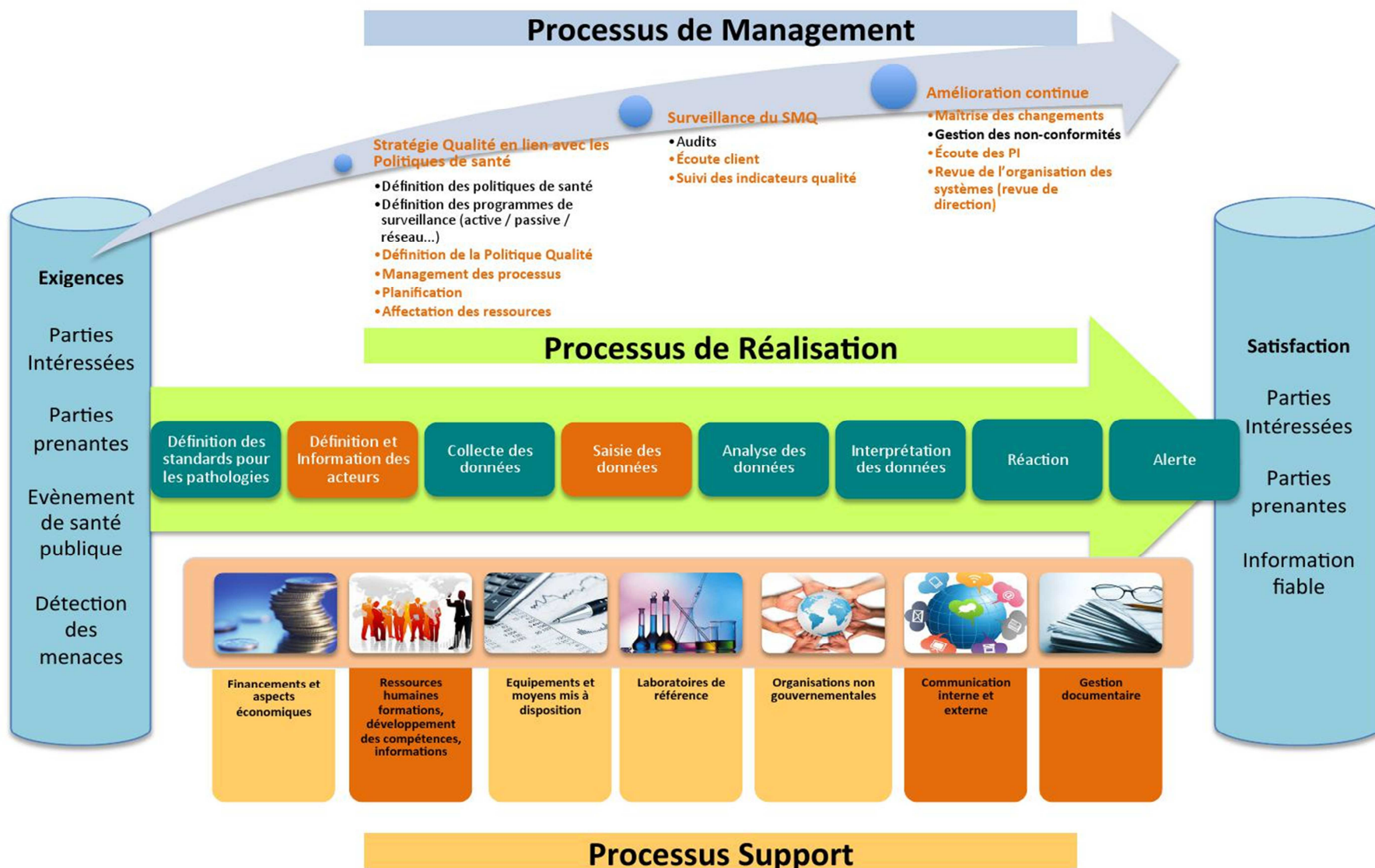


Figure 35. Cartographie des processus des systèmes de surveillance épidémiologiques après analyse de leurs modes de fonctionnement



Ont été mis en orange foncé les points de faiblesse identifiés (figure 35).

L'analyse de cette cartographie (figure 35) met bien en évidence que le processus de management est faible et mérite d'être renforcé.

Ceci peut être un des éléments d'impact fort pour améliorer les systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

On voit que des points de faiblesses apparaissent dans le processus de réalisation au travers des acteurs et de la vérification des données à l'étape saisie de la donnée.

Le processus support met également en avant des points sensibles sur les ressources humaines, les aspects communication et la gestion documentaire.

Les aspects finances, équipements, laboratoire de référence et organisations non gouvernementales ne sont pas ici analysés. Ils sont nécessaires et ce ne sont pas leurs activités qui sont impactés par un SMQ. La communication interagit cependant avec ces entités support.

A cette analyse, et à la date de la fin de ces travaux est sortie la version 2015 de la norme ISO 9001.

Nous avons donc évalué dans quelle mesure ce changement de version pourrait avoir un impact dans notre analyse du fonctionnement des systèmes de surveillance épidémiologique.

### 5.1.2 Impact de la version 2015 de la norme ISO 9001

Comme évoqué dans le chapitre 2, la norme a changé en décembre 2015 pour avoir une cohérence plus forte avec la réalité opérationnelle. Cela s'est traduit par une réorganisation du texte via la structure HLS et par une évolution des principes qui de 8 sont passés à 7.

Elle a pour objectif de renforcer la partie stratégie, management et approche par le management des risques.

Les éléments qui ont évolué et qui impactent notre travail concernent les ressources humaines, l'approche processus, la gestion des risques, la mesure et l'évaluation avec les principes d'amélioration.

#### 5.1.2.1 De la notion de clients à la notion de parties intéressées pertinentes

La notion de client a disparu au profit de la notion de partie intéressée. Ce point est intéressant pour notre travail car il élargit la notion de clients et s'adapte beaucoup mieux à l'organisation des systèmes de surveillance.

Les parties intéressées pertinentes représentent toute la sphère d'influence qui peut avoir un impact sur les systèmes de surveillance ou qui peut subir un impact de la part des systèmes de surveillance. De ce fait, on peut prendre en compte l'ensemble des acteurs qui interviennent dans ce processus et déterminer ceux qui auront une réelle influence sur le management des systèmes de surveillance et sur la réalisation de la surveillance en elle-même.

Il s'agit de déterminer pour chaque système quelles sont les parties intéressées, de sélectionner celles qui sont pertinentes et de trouver des outils pour identifier leurs attentes et des moyens de mesure de leur satisfaction.

Cette évolution va permettre d'agir directement sur un second point : l'implication du personnel.

#### 5.1.2.2 L'implication du personnel et le leadership version 2015

Cette notion n'a pas réellement subi de changement sauf qu'une attente plus forte est requise de la part de l'ensemble du personnel que ce soit les dirigeants avec un renforcement du leadership.

La réflexion sur les parties intéressées pertinentes va permettre de replacer l'homme au cœur du processus de réalisation et de bien analyser ses attentes et les impacts potentiels que son comportement peut générer.

Avoir une organisation avec un comité directeur et une équipe structurée va permettre aussi de mieux piloter les systèmes de surveillance.

Cette équipe ne pourra pas intégrer l'ensemble des acteurs. C'est toute la difficulté de déployer un SMQ au sein d'une structure dématérialisée dont les personnes n'appartiennent pas à une entité juridique définie.

Notre travail a pris en compte cette dimension avant même qu'elle n'existe car il était impossible d'identifier un réel client. Nous avons donc basé notre étude sur l'ensemble des acteurs qui interviennent dans les processus de surveillance.

Cette configuration structurelle nous amène directement à l'approche processus qui doit prendre en compte cette organisation dématérialisée.

#### 5.1.2.3 Le renforcement de l'approche processus

L'approche processus nous conforte dans l'idée que cette modélisation est essentielle pour mesurer les interactions entre les processus et de pouvoir ainsi identifier les faiblesses et les points de surveillance.

Une cartographie pour chaque système permettra d'établir un modèle d'organisation et de visualiser les points sensibles à surveiller et mesurer.

Il convient dans cette approche de prendre en compte les parties intéressées et leur sphère d'influence. Cette approche processus doit également prendre en compte la notion de risque. Nous avons vu que l'apparition soudaine d'un foyer à haut risque nécessitant une mise à disposition de toutes les forces possibles pouvait déstabiliser le processus global de surveillance d'un pays.

Nous avons évoqué l'impact de la version 2015 de la norme sur les parties intéressées mais qu'en est-il du représentant de la direction dont la notion disparaît.

#### 5.1.2.4 Représentant de la direction

La disparition du représentant de la direction est un point essentiel de notre problématique. Nous venons d'aborder le besoin de renforcer l'implication du personnel, que la notion de leadership était essentielle et nous avons mis en avant le besoin de structurer l'organisation des systèmes de surveillance. Nous avons clairement identifié le fait qu'il n'y avait pas de responsable qualité dans les systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

La disparition de cette obligation est un critère intéressant à prendre en compte. Nous avons parlé de comité directeur comme pouvant soutenir la notion de leadership.

Suite à tous ces éléments, nous pouvons modéliser les systèmes de surveillance avec une approche PDCA s'appuyant sur cette nouvelle version de la norme ISO 9001:2015. Cela ne change rien au fait que certaines notions ne sont pas abordées aujourd'hui dans le fonctionnement des systèmes de surveillance mais cela va nous aider dans la proposition d'un modèle de SMQ adapté.

#### 5.1.2.5 Un nouveau modèle PDCA applicable aux systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

En allant plus loin, et en exploitant le modèle de la norme ISO 9001 :2015 (38), l'approche PDCA des systèmes de surveillance des maladies épidémiques peut se modéliser comme le présente la figure 36.

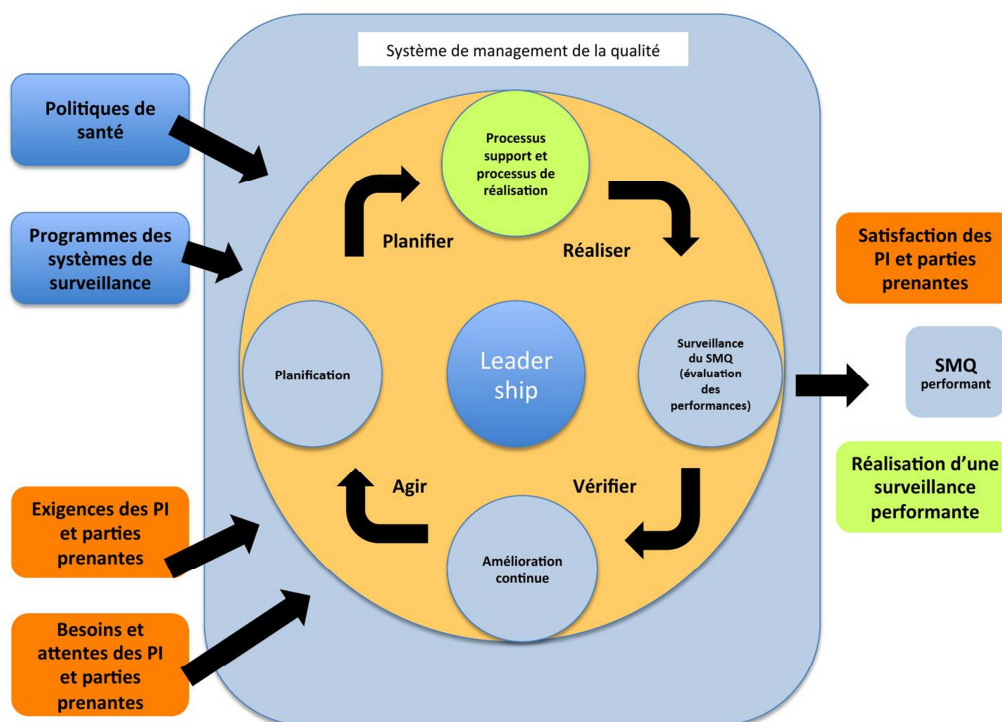


Figure 36. L'approche PDCA (Plan Do Check Act) selon l'ISO 9001 : 2015 appliquée aux systèmes de surveillance des maladies épidémiques

Cette approche, qui reprend le code couleur utilisé dans la cartographie des processus (figure 25) nous permet de voir l'importance que revêt le déploiement d'un SMQ (en bleu sur la figure) sur un processus de réalisation (en vert sur la figure). Dans cette approche, le processus support est associé au processus de réalisation puisqu'il est indispensable au bon déroulement de ce dernier.

#### 5.1.2.6 Conclusion

La version 2015 n'impacte pas nos travaux et elle renforce certains éléments comme la notion sur les parties intéressées et la notion de Leadership. La disparition du représentant de la direction va également dans notre sens : il est difficile de positionner un tel acteur en fonction des organisations des pays. Par contre elle met bien le SMQ comme élément majeur pour atteindre son objectif.

## 5.2 Nouveau modèle de SMQ

Suite à la discussion des résultats de cette étude, il est possible de confirmer la détection d'éléments et de principes Qualité utilisés dans les pays par les différents systèmes de surveillance.

Ceux-ci pourraient être utilement exploités dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration de la performance issue des méthodes de la qualité. Certains critères doivent subir des adaptations plus ou moins profondes avant d'être opérationnellement utilisables. Enfin, certains facteurs de contraintes doivent être pris en compte sans pouvoir agir directement dessus en l'état actuel de la situation.

Ce classement par critère nous a permis de statuer sur la capacité à exploiter la norme ISO 9001, à créer une norme internationale certifiable ou non ayant vocation à décrire les exigences d'un système de management par la qualité applicable aux systèmes de surveillances des maladies épidémiques et de nous prononcer sur des pistes de recommandations propres à fournir des orientations et pistes à suivre postérieurement à cette étude.

### 5.2.1 Synthèse de l'existant

Cette étude a détecté des éléments et des principes de gestion de la qualité utilisés dans les pays par les différents systèmes de surveillance.

Ces constats mettent en avant des dysfonctionnements ou de manquements qui permettent néanmoins d'affirmer qu'une approche de la qualité est en place mais qu'elle n'est pas perçue comme essentielle. De ce fait, des dérives s'installent.

Les guides génériques utilisés comme supports ne définissent pas les modalités d'organisation de la surveillance mais expriment des résultats attendus en terme de santé publique.

La répartition des acteurs publics / privés semble contradictoire avec les connaissances actuelles des modalités de fonctionnement.

On peut s'interroger sur un biais possible en lien avec certains processus de diffusion d'informations qui auraient augmenté le taux de réponses sur l'enquête et qui vient en contradiction avec les interviews et les pratiques connues.

Parmi les sources de défaillance identifiées, certaines seraient maîtrisables via des adaptations plus ou moins profondes, tandis que certaines autres devront être prises en compte sans pouvoir agir directement dessus en la situation actuelle (facteurs de contrainte).

#### 5.2.1.1 Des éléments et principes de gestion de la qualité présents et exploitables en l'état

Parmi les différentes analyses menées dans le cadre de cette étude, certains éléments et principes de la qualité exploitables dans le cadre de la mise en place d'une démarche d'amélioration par la qualité ont été détectés ou identifiés. Ils constituent une base solide d'acquis susceptibles de devenir des données d'entrée utiles à la formalisation d'un premier niveau d'exigences relatives à la mise en œuvre d'une démarche qualité et portent essentiellement sur :

- ⇒ L'existence d'une documentation opérationnelle,
- ⇒ Une bonne description du fonctionnement des systèmes de surveillances,
- ⇒ Un système d'enregistrement des données efficient,
- ⇒ Des actions de formation programmées,
- ⇒ Une responsabilisation des acteurs du secteur public,
- ⇒ Des dispositifs de communication en place et exploitables,
- ⇒ Une performance potentiellement associée à des indicateurs métiers.

#### 5.2.1.2 Des critères de défaillance à adapter ou à reformater

Cette étude a également permis de détecter des défaillances « qualité » à sécuriser. Certains éléments ne pourront pas évoluer sans décision de l'Etat et il conviendra de le prendre en compte. Ces défaillances devront être prises en compte dans l'hypothèse du déploiement futur d'une approche qualité pour lesquelles il convient de dépasser le seul stade de l'adaptation, contrairement aux éléments évoqués précédemment pour apporter des solutions concrètes.

Les défaillances qualité « à sécuriser » identifiées sont les suivantes :

- ⇒ Des confusions entre politique de santé publique et politique Qualité (nature des objectifs),
- ⇒ Un réel défaut d'implication du privé,
- ⇒ La faiblesse de l'évaluation,
- ⇒ Un manque d'organisation du système,
- ⇒ Pas de maîtrise des changements (impact des urgences internationales sur les systèmes de surveillance nationaux),
- ⇒ Une documentation méthodologique non complétée par une documentation organisationnelle et de mise en application (gestion des risques, organisation de la surveillance, pilotage de la performance de la surveillance...),
- ⇒ Peu de partage de l'information (communication),
- ⇒ Un besoin d'élargissement des thématiques de formation vers la qualité.

Les défaillances « non maîtrisables » avec lesquelles il faudra fonctionner :

- ⇒ L'organisation non structurelle des systèmes de surveillance,
- ⇒ Un personnel non dédié et le plus souvent non rémunéré,
- ⇒ L'interrogation sur la capacité d'appropriation de la démarche au niveau local,
- ⇒ Des capacités financières variables,
- ⇒ Des moyens techniques et capacités à déployer les moyens techniques et technologiques associés à leur sécurisation variables.

## 5.2.2 Modèle de SMQ pour les systèmes de surveillance des maladies épidémiques

### 5.2.2.1 Exploitation de la norme ISO 9001 et mécanisme de reconnaissance

Les éléments que nous avons acquis par cette étude nous amène à penser que l'utilisation directe de la norme ISO 9001 est impossible.

Trop de paramètres sont manquants et les organisations structurelles ne peuvent pas répondre aux exigences de la norme.

En effet, les limites perçues en matière d'organisation, de rattachement hiérarchique et fonctionnel, de moyens disponibles, les contraintes identifiées telles que la logique de pilotage de l'activité, l'affectation des ressources (humaines et financières), la faible capacité à utiliser des outils d'évaluation des impacts de la surveillance, sont des facteurs de contrainte importants pour la mise en place d'un système de management par la qualité. L'importance de ces contraintes et les difficultés qu'elles engendreraient directement dans la mise en œuvre d'un SMQ (modification des organisations en place, renforcement des moyens, système d'évaluation et coûts afférents) rend peu réaliste un tel déploiement et une bonne maîtrise de son appropriation sur le terrain. Ceci est notamment du à la disparité des réalités des systèmes de surveillance dans le monde

Il est également à craindre que l'implémentation d'un système de management de la qualité sur le modèle de l'ISO 9001 puisse ainsi avoir un effet contraire à celui effectivement recherché par une telle démarche. En augmentant sensiblement les contraintes associées à la mise en place d'une nouvelle organisation de l'activité (vision par processus), certains états risquent de voir le poids de la gestion de l'activité de surveillance devenir trop important pour en garantir une qualité optimisée car ils devront repenser et revaloriser tous les processus, c'est à dire toutes les activités utiles à une organisation effectuant de la surveillance des maladies épidémiologiques depuis les processus de management, en passant par les processus supports, ceux de réalisation, sans oublier ceux d'évaluation de contrôle et d'amélioration.

La norme ISO 9001:2008 est très explicite sur ce point :

*« Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant. L'«approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité. L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus individuels au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.*

*Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance*

- a) de comprendre et de remplir les exigences;*
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée;*
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus;*
- d) d'améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives.*

*La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme*

- a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables,*
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables. »*

Il semble à ce jour, extrêmement complexe pour un nombre important de systèmes de surveillance des maladies s'étant exprimés dans le cadre de cette étude, de disposer des moyens d'action et de maîtrise de l'ensemble des processus requis pour envisager la possibilité d'installer un système de management de la qualité complet et d'en assurer un bon fonctionnement. En effet, les systèmes de surveillances que nous avons analysé dans le cadre de ces travaux sont essentiellement des activités restreintes à la surveillance opérationnelle (processus de réalisation) hébergée au sein d'un service public administratif et organisée (fonctionnement, gestion, ressources) selon les règles de droit public en vigueur. Ils recherchent seulement l'efficacité du processus de réalisation sans prendre en compte l'efficacité de son organisation.

C'est donc sur ce processus qu'il convient de recentrer la réflexion afin de circonscrire un périmètre d'optimisation par la qualité acceptable et réalisable par l'ensemble des états, quels que soient leurs modes d'organisation.

Enfin, le processus d'élaboration d'une norme internationale suit des règles précises de représentativité et de consensualisme des parties prenantes. Or, l'expérience vécue tout au long de cette étude nous amène à croire que la disparité des niveaux de compréhension et d'acception de la démarche ne permet pas aujourd'hui de réunir les conditions requises pour l'obtention de telles exigences.

En effet, les difficultés de compréhension et d'ajustement d'ordre sémantique, culturel et méthodologique rencontrés, la mobilisation relative des régions OMS et la diversité des situations et des enjeux politiques et économiques exprimés confirment une vision globalement non prioritaire d'une telle démarche.

Il convient donc de proposer un modèle qui puisse convenir aux modes d'organisation des systèmes de surveillance pour ne pas obérer les attentes exprimés des opérateurs qui ont participés à cette étude en matière d'outils capable de les aider à mieux appréhender et mieux maîtriser les pratiques de la surveillance épidémique, leur partage afin d'en améliorer la performance.

Ce modèle peut prendre la forme d'un guide technique dont il peut via l'OMS avoir une forme de reconnaissance par un audit d'évaluation à plusieurs niveaux permettant aux Etats de situer leur niveau de maturité.

#### *5.2.2.2 Proposition d'un nouveau modèle de SMQ adapté aux systèmes de surveillance des maladies épidémiologiques*

Nous proposons de développer une méthode d'approche de la mesure de la performance de la surveillance des maladies en élaborant un référentiel de management par la qualité que nous pourrions intituler

#### **« Management de la surveillance épidémiologique : exigences qualité »**

En effet, cette approche permettrait d'évaluer la contribution de la surveillance épidémiologique à l'atteinte des objectifs stratégiques des Etats et de l'OMS tout en intégrant les dimensions financières, humaines et environnementales de la surveillance.

Cette approche est la résultante d'un optimum à trouver entre la maîtrise des processus relatifs à la réalisation de l'activité de surveillance des maladies, les moyens nécessaires à son bon fonctionnement et la satisfaction « client » au regard des stratégies nationales et internationales (Etats / OMS) comprises du point de vue de l'amélioration du potentiel du service en charge de réaliser la surveillance.

Sans pour autant contraindre au déploiement de toute l'organisation d'un système de management qualité sur le modèle de la norme ISO 9001, cette approche, plus fluide et plus flexible pourrait encourager l'utilisation des méthodes et des outils issus de la qualité pour mieux maîtriser le processus de réalisation de la surveillance, en dépassant la qualité de la donnée traitée pour lui substituer une mise sous maîtrise via les quatre étapes du PDCA.



L'élaboration d'un référentiel de ce type permettrait de mieux maîtriser les écueils identifiés dans le cadre de cette étude pour mieux :

- évaluer la contribution du service de surveillance épidémiologique à l'atteinte des objectifs nationaux et internationaux et de satisfaire les exigences clients en terme de délai, de fiabilité et de réactivité entre autre pour les ripostes,
- Engager les changements édictés par les urgences nationales ou internationales, les systèmes de surveillance devant pouvoir absorber les urgences sans déstabiliser les systèmes de surveillance actuels,
- Harmoniser les méthodes de la surveillance et plus particulièrement les méthodes de d'évaluation de la surveillance (dans le cadre des collaborations internationales notamment),
- Organiser une qualité de service interne / externe performante pour mieux maîtriser l'interopérabilité des acteurs et des données.

Il contribuerait également à :

- définir une méthode permettant de décliner les cibles et objectifs en termes de performance de la surveillance épidémiologique,
- obtenir une meilleure compréhension des leviers qualité et de vérifier leur pertinence par rapport aux choix dictés par la surveillance des maladies,
- construire une approche méthodologique de formalisation d'un système de mesure de la performance de la surveillance des maladies pour rendre les systèmes de surveillance durablement efficaces (Analyse de risques, indicateurs objectifs, mesure de la performance, actions correctives),
- proposer une méthode pour qu'un service de l'Etat puisse définir un ensemble équilibré d'indicateurs de performance répondant aux exigences des parties prenantes et des objectifs stratégiques de surveillance.

Nous proposons un modèle basé sur le cercle vertueux modélisé sur la figure 27. Le raisonnement est basé sur le principe du service voulu, service que l'on veut rendre. Ce modèle présenterait ainsi les caractéristiques qui spécifie le service voulu par l'organisme tant par ses critères que par le niveau à atteindre sur ces critères.

Ce référentiel pourrait être basé sur la structure suivante :

- **Introduction**

Présentation de l'intérêt du référentiel, de ses objectifs et des attendus

- **Références normatives** (éventuelles si utiles dans la rédaction du référentiel)

- **Termes et définitions**

Un paragraphe fondamental au regard des disparités de langage et de culture révélées par l'étude. Le glossaire dressé dans le cadre de cette étude pourra servir de donnée d'entrée.

- **Stratégies, leviers et mesures de la performance :**

C'est le chapitre central du référentiel : il décrit l'activité dans toutes ses dimensions (description, unités de tâches, moyens, responsabilités, exigences qualité, indicateurs et mesure). Il pose et décrit les éléments indispensables à la mise en place effective d'une démarche qualité suivant les principes du PDCA :

- **Les phases du cycle de vie de la surveillance et Modélisation des processus et Variables d'action** (cartographie des processus et variables sur lesquelles on peut agir)
- **Les composantes** : sphère d'influence et mesure des risques
- **Les responsabilités** : parties intéressées (connaître ses parties intéressées permet d'orienter qui sont les personnes ou organisations en lien avec les activités de surveillance et définir non seulement quelles sont leurs responsabilités mais aussi quelles sont leurs attentes).
- **Les critères de qualité** (Ces critères reflètent les attentes à satisfaire et le niveau qu'elles doivent atteindre)
- **Les conditions de mesure**
- **Leviers d'actions** (identification des moyens dont on dispose pour agir)
- **Mesures et indicateurs de la performance**

- **Application opérationnelle à la surveillance des maladies épidémiques**

Ici, les exigences décrites dans ce chapitre servent à la mise en œuvre de la démarche qualité relative à l'activité de la surveillance des maladies épidémiques :

- **Conception du système de mesure de performance de la surveillance des maladies épidémiologiques** (il s'agit de décrire ici une méthodologie pour concevoir le système qualité qui permettra de mesurer la performance)
- **Réalisation**
  - Définition des objectifs stratégiques
  - Les leviers qualité pour l'optimisation de la surveillance : il s'agit de définir les champs d'amélioration
  - Formation
  - Documentation
  - Enregistrement
  - Communication
- **Plan qualité et suivi de la qualité**
  - Audits des systèmes de surveillance
  - Non-conformités
  - Les indicateurs de performance
  - Les indicateurs de fonctionnement
  - Mesure et amélioration

Tout en s'appuyant sur les quatre grandes phases de l'amélioration continue de la roue de Deming (Plan, Do, Check, Act), la force d'un tel référentiel serait de permettre de rapprocher le pilotage de l'activité et des services attendus par le terrain en proposant une nouvelle vision fortement orientée vers les points bloquants ou à sécuriser identifiés par cette étude et les solutions à y apporter. Le schéma (figure 37) est représentatif de cette approche.

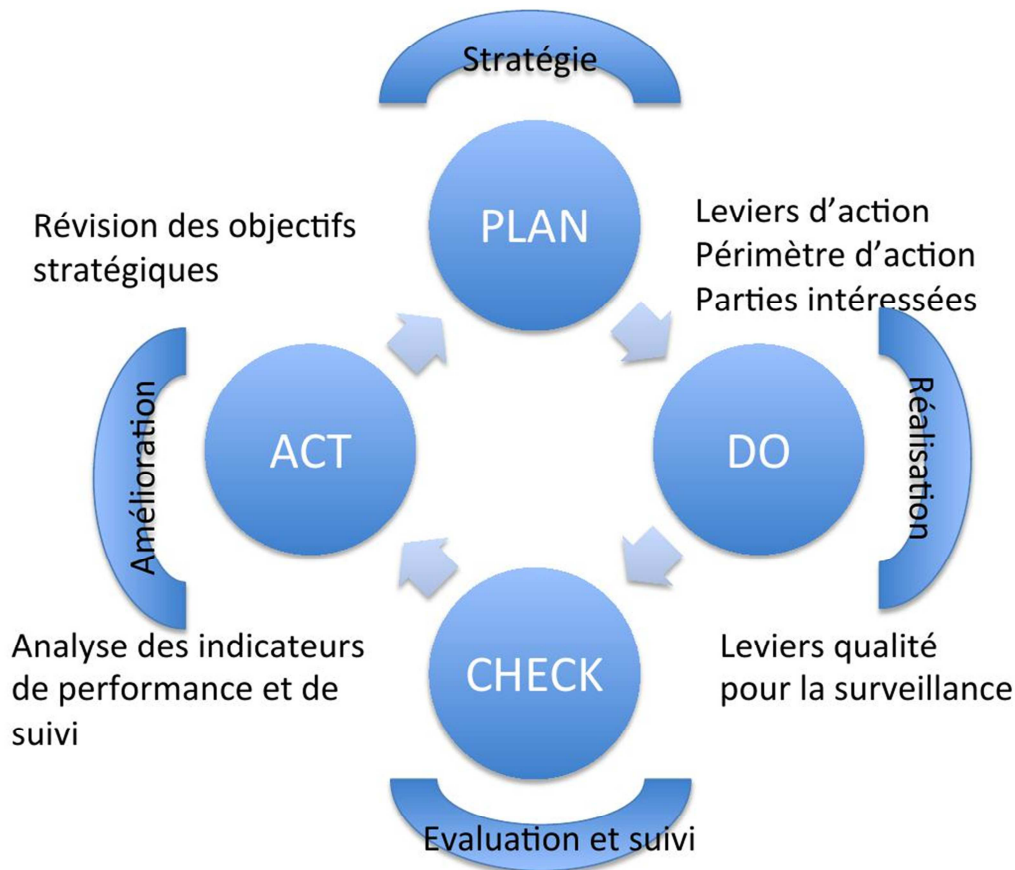


Figure 37. PDCA et performance d'un SMQ des systèmes de surveillance

A l'étape PLAN se positionne toute la réflexion que devra avoir un système de surveillance pour définir ses objectifs, ses leviers d'action et les parties intéressées.

L'étape DO amènera des informations sur le bon déroulement des activités et permettra d'identifier les dysfonctionnements. Une documentation adaptée avec des procédures bien identifiées mais réduites au strict nécessaire permettra d'homogénéiser les pratiques.

L'étape CHECK par le suivi et l'évaluation au travers d'indicateurs tels que les audits, les indicateurs de performances, les indicateurs de suivi permettront de mesurer le niveau de performance et de mettre en place l'étape suivante : l'étape ACT avec la redéfinition des objectifs de performances.

L'élaboration d'un référentiel de qualité au service de l'amélioration de la performance de l'activité de surveillance des maladies épidémiques pourra être accompagnée sur le terrain d'un certain nombre d'actions spécifiques visant à assurer la bonne compréhension et la bonne appropriation de la démarche qu'il contient par tous et pour tous : partager pour davantage d'harmonisation et de cohérence dans les résultats. Ces actions pourraient consister à :

- Renforcer les moyens de communication verticaux et transversaux pour augmenter la capacité à faire vivre la démarche qualité en place au sein des services qui la portent mais également dans l'ensemble de son écosystème (partenaires, géographiques, techniques, fonctionnels).
- Développer le benchmarking et l'échange international pour améliorer la diffusion des bonnes pratiques dans l'appropriation et la mise en œuvre du document.
- Organiser un programme de formation à la qualité homogène et déclinable quel que soit la forme, la nature et le système de surveillance en place.
- Renforcer l'accès à l'évaluation en proposant par exemple des outils d'évaluation auto-administrables permettant à chaque système de se mesurer et de se comparer par rapport à des valeurs de performance renseignées ailleurs.
- Développer des outils de partage des expériences (lettre d'information, plateforme web) référençant les outils de la qualité et leur modes d'utilisation adaptés à l'activité de surveillance des maladies épidémiques, faisant état de l'actualité sur les expérimentations effectuées ou en cours, les retours d'expérience et les suggestions d'amélioration pour aller vers davantage de performance.

Ces travaux d'analyse des systèmes de surveillance et la méthodologie développée nous ont amené à proposer un nouveau modèle de management de la qualité centré sur l'amélioration de la performance. Ce modèle, plus souple pourrait permettre d'améliorer les points de faiblesses sans avoir les contraintes plus rigide d'un SMQ selon la norme ISO 9001 qui nécessite de figer les organismes dans une structure bien définie avec des rôles précis, des documents bien identifiés et une mesure de la satisfaction clients.



# CONCLUSION

Le nouveau Règlement Sanitaire International (RSI) de 2005 adopté par l'OMS a posé les règles d'une nouvelle organisation pour une meilleure coopération entre les Etats et un renforcement des actions de l'OMS en faveur de cette lutte contre les maladies épidémiques.

L'application du RSI est complexe pour les Etats et nécessite une organisation qui doit être soutenue par un guide méthodologique opérationnel.

Nous avons expliqué le rôle de l'OMS dans cette surveillance. Elle est le point central du système d'alerte et joue un rôle essentiel dans la gestion des incidents de santé publique. Cependant, aujourd'hui, le travail à mener est à l'échelon national : les pays doivent développer les outils nécessaires pour améliorer leurs systèmes de surveillance et garantir la fiabilité des données de surveillance produites.

Notre travail a permis de souligner les faiblesses que les systèmes actuels présentent. Nous avons analysé leurs organisations pour comprendre quels étaient les points de faiblesse et tenter d'y répondre par un référentiel de management qui serait un outil simple, adapté et cohérent vis à vis des systèmes de surveillance des maladies épidémiques.

Pour obtenir ce résultat nous avons développé et déployé une méthodologie appliquée au niveau mondial. Elle a permis l'analyse des systèmes de surveillance dans le monde entier, l'évaluation des concordances avec les principes du RSI qui régit les exigences en terme de Qualité et d'organisation des systèmes. Nous avons fait un parallèle avec la norme ISO 9001 qui est le socle de référence de tout système de Management par la Qualité afin de voir s'il était possible de positionner un organisme dématérialisé comme les systèmes de surveillance des maladies épidémiques sur un référentiel connu et éprouvé.

Nous avons donc analysé le contexte et les instances impliquées. Nous avons ainsi pu extraire les points forts qualité exploitables et les points de faiblesse de ces systèmes de surveillance. Nous avons expliqué les modes d'organisation de ces systèmes de surveillance et le fonctionnement du processus global de surveillance. Nous nous sommes attachés à définir les différents types de surveillance, à savoir les surveillances actives, passives, la surveillance en réseau, dont les réseaux sentinelles.

Nous avons présenté le RSI et ses exigences dans les domaines de la surveillance opérationnelle et qualité. Nous avons relevé les points d'organisation imposés aux Etats avec la création des points focaux. Nous avons présenté l'outil de décision en terme de déclaration du RSI.

Nous avons présenté l'organisation des systèmes de surveillance français et fait un état des lieux à l'échelle mondiale en faisant état de la situation internationale en 2012 puis en prenant un exemple concret au travers de la grippe H1N1.

Nous avons ensuite présenté le modèle d'étude : la norme ISO 9001 en positionnant le référentiel dans le contexte du management de la qualité, de l'amélioration continue et les critères d'élaboration d'une norme internationale. Nous avons présenté les différentes étapes qui ont permis de construire l'approche PDCA (Plan, Do, Check et Act) pour arriver sur le concept de l'amélioration continue. Nous avons expliqué l'approche de la normalisation avec les

règles en vigueur pour établir une norme internationale. Nous avons ensuite fait un focus sur le comité technique qui a élaboré notre modèle d'étude : la norme ISO 9001. Nous avons ensuite présenté le contenu de la norme ISO 9001:2008 et identifié les évolutions de la version 2015.

Nous avons dans un troisième temps présenté le développement de notre méthodologie d'étude. La création de cette méthodologie a nécessité de formaliser des outils à différentes étapes et de définir des modèles d'étude appliqués à la surveillance des maladies épidémiques dans le monde. Six étapes ont été ainsi définies.

Nous avons ainsi modélisé une cartographie des processus de fonctionnement des systèmes de surveillance, nous avons positionné ce fonctionnement dans une approche PDCA, principes de l'amélioration continue et nous avons créé des outils d'analyse nous permettant d'évaluer les points qualité du fonctionnement de ces systèmes de surveillance en intégrant les principes du SMQ et les exigences du RSI. Les deux dernières étapes ont consisté à utiliser ces outils et à analyser les résultats ainsi obtenus. Nous avons fait un parallèle entre ces données et la norme ISO 9001.

Suivant cette approche méthodologique, nous avons réalisé une étude faisant une revue de la documentation internationale et en questionnant les acteurs à l'aide de deux outils : un envoi de questionnaires papier et d'interviews.

L'ensemble de ces informations a été analysé et des informations essentielles ont pu en être obtenues.

L'analyse des données a permis de visualiser les points forts et les défaillances et ainsi de positionner un référentiel qui prend en compte toutes les informations relevées (prise en compte des responsabilités, approche processus, gestion par la mesure des risques, identification des leviers d'actions et définition de performance à atteindre).

En effet, les points forts relevaient en grande partie du processus de réalisation et les faiblesses provenaient des éléments nécessaires au management de ces processus et aux éléments supports pas toujours maîtrisables du fait du fonctionnement des Etats.

Le comparatif établi entre ces données acquises et la norme ISO 9001 nous a amené à la conclusion suivante : la norme ISO 9001 n'est pas un modèle de SMQ pertinent pour les systèmes de surveillance des maladies épidémiques et ce malgré les évolutions de la norme dans sa version 2015 qui assouplit certains critères. Ce modèle est trop rigide et présente des exigences très difficilement applicables voire inenvisageables pour de telles organisations. Nous devons donc établir un nouveau modèle.

Cette réflexion nous a amené à nous centrer sur les objectifs de ces systèmes de surveillance : être performants dans la détection des maladies épidémiques. Nous avons donc créé un modèle qui s'appuie sur un formalisme plus simple en positionnant notre approche sur le management qualité des organisations par la performance.

Ce travail se conclut sur la rédaction d'une structure de référentiel. Ce référentiel propose une approche en deux temps : la définition de la stratégie, l'identification des leviers d'action et des moyens de mesure associées ensuite à l'application opérationnelle sur les systèmes de surveillance.

La suite de ce travail s'inscrit dans une perspective en trois temps : La première étape consiste en la rédaction du référentiel en collaboration avec l'OMS

La seconde étape sera une phase de test afin d'éprouver le référentiel, d'en tirer les enseignements et de l'améliorer afin de le finaliser. Cette phase de test devrait idéalement être réalisée dans des pays du monde représentatifs des typologies économiques et sociales. On peut envisager de tester ce référentiel avec une approche pays développés et pays en voie de développement.

La troisième étape sera de déterminer quel sera le mode de reconnaissance le plus approprié, sachant que la certification est difficilement envisageable. En effet, le type de référentiel proposé et le mode de fonctionnement de reconnaissance d'une norme ISO rend le concept improbable. De plus la certification des Etats, amène à avoir une réflexion au sens politique.

Cette démarche pourrait être appliquée à tout système dématérialisé et en particulier sur les systèmes de surveillance en pharmacovigilance. Les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance existent mais ne précisent pas le mode d'organisation et le modèle de management de la qualité à développer pour être efficiente. Or, elles doivent être percutantes et efficaces et ce dans le monde entier afin de lutter contre les médicaments falsifiés ou contrefaits. Cela permettra également de mieux maîtriser les critères qualité et les risques d'effets secondaires,.





## Références bibliographiques

1. Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, Documents fondamentaux, 45<sup>ème</sup> édition, 2006, adopté le 15 septembre 2005, WHA 51.23, 18p Consultable : <http://www.who.int/governance/eb/constitution/fr/>, (23 avril 2016)
2. Saura C., Desenclos J.C., Les systèmes de surveillance des maladies infectieuses en France, surveillance nationale des maladies infectieuses 2001-2003, Invs, mis en ligne le 17 fev 2006, available from : [http://www.invs.sante.fr/publications/2005/SNMI/systemes\\_surveillance.htm](http://www.invs.sante.fr/publications/2005/SNMI/systemes_surveillance.htm) [cited 2016 apr 27]
3. Hippocrate de Cos, traité des airs, des eaux et des lieux, Ed. Littré, Œuvres complètes d'Hippocrate, Vol2, Paris, J.B. Ballière, 1840 : 1-93
4. Fracastori H., De contagione e contagniosis morbis e eorum curatione, New york, G.P. Putman's Sons, 1930, 356 pages.
5. Graunt J., natural and political observations made upon the bills of mortality, London, Roycroft and Digas, 1652.
6. Astagneau P, Ancelle T. Surveillance épidémique, principe, méthodes et applications en santé publique, Médecine Sciences Publications Lavoisier, 2011, 359p
7. Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie GOARN <http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/fr/> (cité 2016 apr 27)
8. Infection à virus ZIKA – Pérou – Bulletin d'information sur les flambées épidémiques, Organisation Mondiale de la Santé, 21 avril 2016 Available from : <http://www.who.int/csr/don/21-april-2016-zika-peru/fr/> ( cited Apr 27)
9. Infection à virus ZIKA – Sainte Lucie – Bulletin d'information sur les flambées épidémiques, Organisation Mondiale de la Santé, 20 avril 2016 Available from : <http://www.who.int/csr/don/20-april-2016-zika-saint-lucia/fr/> ( cited Apr 27)
10. Organisation Mondiale de la Santé, Règlement Sanitaire International 2005, seconde édition, Genève, [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43982/1/9789242580419\\_fre.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43982/1/9789242580419_fre.pdf), cited Apr 28
11. Infection à virus ZIKA – Préparation et riposte aux situations d'urgence, Organisation Mondiale de la Santé, Available from : <http://www.who.int/csr/don/archive/disease/zika-virus-infection/fr/> (cited Apr 27)
12. Institut National de Veille Sanitaire, l'alerte en France – principes et organisation, Contribution de l'InVS à l'élaboration du Plan Régional de santé publique, Plan d'action relatif à l'Alerte et à la gestion des situations d'Urgence Sanitaire, rapport d'un groupe de travail, 2005.
13. Organisation Mondiale de la Santé, Centers for Disease Control and Prevention, Guide technique pour la surveillance intégrée de la maladie et la riposte dans la région Africaine, 2<sup>nde</sup> édition 2011, available from [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204602/1/IDSR2010\\_fre.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204602/1/IDSR2010_fre.pdf?ua=1), cited april 28
14. Organisation Mondiale de la Santé, World Health Organization Asia Pacific strategy for emerging diseases, WHO South East Asia Region & Western Pacific Region, ISBN 92 9061 209 6, 2005, NLM : WA 110
15. Nabeth P., le règlement sanitaire international, Journées interrégionales de Veille Sanitaire des Antilles Guyane, 12 janvier 2009, Available from : [http://www.invs.sante.fr/publications/2008/jirvs\\_antilles\\_guyane/jirvs\\_presentations/session\\_1/com1\\_reglement\\_sanitaire\\_international.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2008/jirvs_antilles_guyane/jirvs_presentations/session_1/com1_reglement_sanitaire_international.pdf), cité le 05 mai 2016
16. Organisation Mondiale de la Santé, Actes officiels, N° 176, 1969, résolution WHA22.46 et annexe 1
17. Organisation Mondiale de la Santé, Résolution WH58.3
18. Bâville M., Renard-Dubois S., Veyrat S., Feliu B., les principales nouveautés du Règlement Sanitaire International (RSI), BEH 24, juin 2007
19. Portail épidémiologique – France, Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé AVIESAN, available from : <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/>, cité le 06 mai 2016

20. Code de la santé publique, partie réglementaire, 3<sup>ème</sup> partie lutte contre les maladies et dépendances, Livre 1<sup>er</sup> lutte contre les maladies transmissibles, titre 1<sup>er</sup> lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles, chapitre III Transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire, section 1 procédures de transmission. Available from [https://www.legifrance.gouv.fr/telecharger\\_pdf.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665](https://www.legifrance.gouv.fr/telecharger_pdf.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665) cited Apr 27
21. Institut de Veille Sanitaire, Veille et Alerte, veille sanitaire publiée le 08 juin 2011, available from <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Veille-et-alerte/Veille-sanitaire-internationale> cited apr 27
22. Bouvet E., Une nouvelle conception de la surveillance des maladies transmissibles, BEH 20/1985 :81-82
23. Haut Conseil de Santé Publique, Recommandations sanitaires pour les voyageurs, 2015 (à l'attention des professionnels de santé), BEH21-22, 9 juin 2015
24. Institut National de Veille Sanitaire, la veille et l'alerte sanitaire en France, Saint Maurice, Institut de Veille Sanitaire, 2011, 60p disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr> (citée le 29 avril 2016)
25. Loi N° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
26. Décret 99-143 du 04 mars 1999 relatif à l'Institut de Veille Sanitaire crée par l'article L. 792-1 du code de la santé publique et modifiant ce code
27. Ordonnance N° 2010-18 du 07 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement de travail.
28. Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
29. Andraghetti R., 3<sup>èmes</sup> journées interrégionales de veille sanitaire des Antilles Guyane, 27 octobre 2012 Institut de Veille Sanitaire Antilles Guyane et Agence Régionale de Santé Guadeloupe, 2012
30. Autorité Européenne de la Sécurité des Aliments, Définition de la Zoonose, available from : <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/zoonoticdiseases>, (cité le 05 mai 2016)
31. Organisation mondiale de la santé, Statistiques sanitaires mondiales 2014, une masse d'information sur la santé publique mondiale, WHO/HIS/HSI/14.1, 2014, 12p
32. World Health Organization, Application du règlement sanitaire international (2005) Rapport du comité d'examen sur le fonctionnement du règlement sanitaire international (2005) eu égard à la grippe pandémique A (H1N1) 2009, Rapport du Directeur général, 64<sup>ème</sup> assemblée mondiale de la santé, Point 13.2 A 64/10, 2011, 200p
33. Roger Ernoul, Le grand livre de la qualité, afnor édition, 2013, 430p.
34. Aïm R. La gestion de projet, introduction, historique, organisation et méthodes, , édition Gualino, 2014, 224p.
35. Pellerin P., Une démarche complète de management basée sur les fondamentaux de la qualité, Colloque Association Française Edwards Deming, Melun, 7 décembre 2004
36. Gogue J.M, Sur les traces de Deming, Guide pratique, association Française Edwards Deming, 2014, 23p
37. Ishikawa K., What is Total Quality Control ? The Japanese Way, Hardcover, 1985, 215p.
38. International Organization for Standardization, Norme ISO 9001 : Système de management de la Qualité – exigences, 2015
39. International Organization for Standardization, ISO 14 001: Système de management environnemental – exigences et lignes directrices pour son utilisation, 2015
40. Association Française de Normalisation, projet de norme française Pr NF ISO 45 001 : Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail – exigences et lignes directrices pour leur utilisation, 2016
41. Occupational Health and Safety Assessment Systems, system requirements and guidelines for implementation OHSAS 18 001:1999
42. Occupational Health and Safety Assessment Systems : occupational health and safety management system. Guidelines for implementation of OHSAS 18001 : 2007

43. International Organization for Standardization , norme ISO 13 485: Dispositifs médicaux – système de management de la qualité – exigences à des fins réglementaires, 2016
44. International Organization for Standardization , norme ISO 22 716: Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication, 2008
45. International Organization for Standardization , ISO 26 000 : Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale, 2010
46. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, Bonnes Pratiques de Fabrication, Partie III Documents relatifs aux Bonnes Pratiques de Fabrication, ICH Q10 Système Qualité Pharmaceutique (ICH 10), Bulletin officiel N° 2015/12 bis, 318p.
47. International Organization for Standardization, Norme ISO 9000 : Systèmes de management de la Qualité – principes essentiels et vocabulaire, 2015
48. International Organization for Standardization, à propos de l'ISO, available from : <http://www.iso.org/iso/fr/home/about.htm>, citée le 11 mai 2016
49. International Organization for Standardization, Manuel des membres de l'ISO, ISO, Genève, 2015, 38p.
50. European Committee for standardization, Who we are, available from : <https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>, citée le 11 mai 2016
51. International Organization for Standardization, ISO/TC 176/SC 1 Concept et terminologie, available from : [http://www.iso.org/iso/fr/home/standards\\_development/list\\_of\\_iso\\_technical\\_committees/iso\\_technical\\_committee.htm?commid=53888](http://www.iso.org/iso/fr/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=53888) , citée le 11 mai 2016
52. Bazinet M., Nissan D., L'ISO 9001 en marche, Cap sur la version 2015, afnor édition, La Plaine Saint denis, 2015, 91p.
53. Association Française de Normalisation, enjeux et définitions, available from : <http://www.afnor.org/metiers/certification/enjeux>, citée le 12 mai 2016.
54. International Organization for Standardization, norme ISO/CEI 17 000 : évaluation de la conformité-vocabulaire et principes généraux, 2005
55. International Organization for Standardization, norme ISO 15 189, laboratoires de biologie médicale – exigences concernant la qualité et la compétence, 2014
56. International Organization for Standardization, Norme ISO 17 021, évaluation de la conformité – exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management – partie 1 : exigences, 2015
57. International Organization for Standardization, Norme NF EN ISO 9001 : Système de management de la Qualité – exigences X 50-131, 2008
58. Ernoul R., Le grand livre de la qualité, management par la qualité dans l'industrie, une affaire de méthode, afnor édition, La Plaine Saint Denis, 2010, 430p.
59. Association Française de Normalisation, Fascicule de Documentation FD X 50-176 : outil de management, le management des processus, 2005
60. Association Française de Normalisation, recueil de normes et certification, Qualité 2015, Afnor édition, La plaine Saint denis, 2015, 522p
61. C. Heureude, P. Nabeth, E. Laborde, K. Gaudin Performance improvement by a quality approach: a review of literature to understand the Quality operating of epidemiological surveillance all over the world, (submitted)
62. C. Heureude, P. Nabeth, L. Grislain, K. Gaudin, Quality Management System on epidemiological surveillance system: A worldwide Quality Management analysis by questionnaire, (submitted)
63. Organisation Mondiale de la Santé, Guide Technique pour la Surveillance Intégrée de la Maladie et la riposte dans le Région Africaine, Brazzaville, 457p.
64. World Health Organization, Regional office for Africa, Centers for Disease Control and Prevention, Brazzaville et Atlanta, 2010, 416p.



# **Annexes**

Annexe 1 : matrice utilisée pour la revue bibliographique

Annexe 2 : modèle de questionnaire

Annexe 3 : tables statistiques de traitement des données du Questionnaire

Annexe 4 : guide d'interview

Annexe 5 : Minutes de l'interview du Dr. X, Pays A

Annexe 6 : minutes de l'interview du Dr. Y , Pays B



# Annexe 1

## Matrice d'analyse pour la revue bibliographique

|      |                           |  |  |
|------|---------------------------|--|--|
| Plan | Quality Management Policy | Program surveillance Manager   | State  |
|      |                           |  | Laboratories   |
|      |                           |  | NGO  |
|      |                           |  | National institute of Public Health  |
|      |                           |  | Other  |
|      |                           | Health System  | Pyramidal (3 levels : central, technic intermediary and operationnal peripheric)                       |
|      |                           |  | Allocation of resources by state   |
|      |                           | Surveillance system found  | State  |
|      |                           |  | Laboratories   |
|      |                           |  | NGO  |
|      |                           |  | Other  |
|      |                           | Definition of public health policy   | Level of commitment of the state in national surveillance systems                                      |
|      |                           |  | Objectives of the system   |
|      |                           |  | Systematic information   |
|      |                           |  | Local level  |
|      |                           |  | National level   |
|      |                           | Method of defining the Public Health Policy and objectives of surveillance systems | Health region (OMS)  |
|      |                           |  | Knows trends of infection diseases to define Public Health Policies                                    |
|      |                           |  | Evaluation of the impact of the implementation of infectious diseases control                          |
|      |                           |  | Evaluation of the impact of the implementation of prevention policies                                  |
|      |                           |  | Evaluation of the impact of the implementation of stratégies   |
|      |                           |  | Alert by detection of infectious diseases or outbreaks that have possibilities to affect Public Health |
|      |                           |  | Description of public health problems (vaccination campaign ...)                                       |
|      |                           |  | Determination of contention objectives   |
|      |                           |  | Determination of prevention objectives   |
|      |                           |  | Determination of control objectives  |
|      |                           | Program Quality Assurance  |  |
|      |                           | Characterization of epidemic reality   | List of diseases to monitor  |
|      |                           |  | Epidemic development   |
|      |                           |  | Identification of the populations concerned  |
|      |                           |  | Clinical Description   |
|      |                           |  | Risk factors identification  |
|      |                           |  | Modality alert definition  |



|              |  |   |
|--------------|--|---|
| Organization | System   | National  |
|              |  | Local   |
|              |  | Health region (OMS)   |
|              | List of countries concerned  |   |
|              | GIS Geographic Information System (mapping)  |   |
|              | Information sources  | Indicators  |
|              |  | Event Based   |
|              |  | Others  |
|              | Surveillance use (indeed alert)  | 24h / 24h   |
|              |  | 07/07   |
|              |  | Only a phone number centralizing (organization)             |
|              |  | "Multifunctional" interlocutor                              |
|              |  | Referral to a specialist partner                            |
|              |  | Constraint / astreinte                                      |
|              | Qualification of the staff   | Qualification level definition                              |
|              |  | Minimum basic elements definition                           |
|              |  | Technical qualifications necessary                          |
|              |  | Assurance Quality manager nomination                        |
|              |  | Supervision of technical process                            |
|              | Training   | Training program existence                                  |
|              |  | Internal training   |
|              |  | External training   |
|              |  | Training by OMS   |
|              |  | Sensibilisation of all the actors                           |
|              |  | Application of training program                             |
|              |  | Training realisation  |
|              |  | Number of annual trainings                                  |
|              | Organization chart   |   |
|              | References/ job description / definition of roles and responsibilities               |   |
|              | Assessor choice / qualified person for data validating                               |   |
|              | Annual review as management review   |   |
|              | Financials / financials instruments  |   |
|              | Definition of reference laboratories approved for confirmation of cases or diagnosis |   |
|              | Cross-border cooperation   | Definition of a cross-border procedure                      |
|              |  | Definition of a quarantine procedure                        |
|              |  | Collaboration to networks of fight against fraud            |
|              | Connections / networks   | ex: surveillance network involving at least three countries |

|  |  |                                    |   |
|--|--|------------------------------------|---|
|  | Definition of surveillance systems of and definition of collected data | Typologie                          | Compulsory notification   |
|  |  |                                    | Surveillance by laboratory for analysis of medical biology  |
|  |  |                                    | Surveillance by hospital  |
|  |  |                                    | Sentinel surveillance   |
|  |  |                                    | Surveillance of population  |
|  |  | Surveillance mode                  | Active  |
|  |  |                                    | Passive   |
|  |  |                                    | Semi active / Mixte   |
|  |  | Surveillance process               | Identification of cases   |
|  |  |                                    | Notification  |
|  |  |                                    | Analysis and interpretation of data investigation   |
|  |  |                                    | Investigation   |
|  |  |                                    | Cases confirmation  |
|  |  |                                    | Outbreaks identification  |
|  |  |                                    | Communication   |
|  |  |                                    | Frequency analysis of data  |
|  |  | Definition of criteria / standards | Epidemic Threshold  |
|  |  |                                    | List of pathologies   |
|  |  |                                    | Guidelines or standardized procedures   |
|  |  |                                    | Definition of the scope of observation / scope  |
|  |  |                                    | Definition of standards allowing the comparison   |
|  |  | Means                              | Telephone   |
|  |  |                                    | Fax   |
|  |  |                                    | Direct deposit  |
|  |  |                                    | Letters   |
|  |  |                                    | Mail  |
|  |  | Data characterization              | Synthesis documents regular   |
|  |  |                                    | Case Definitions  |
|  |  |                                    | Use of National Case Definitions  |
|  |  |                                    | Use of International Case Definitions   |
|  |  |                                    | Definition of an index of criticality for characterization of data (ex : polio standart for certification for the indicators for the performance) |
|  |  |                                    | Priority diseases (list)  |
|  |  |                                    | Standard Method of Listing priority diseases  |
|  |  |                                    | Availability of the list of primary diseases at the different country levels  |
|  |  |                                    | Review of Priority diseases periodically  |

## Data Collection

|  |   |
|--|---|
| System of information feedback or notification   | Hospital Clinicians   |
|  | Specialist  |
|  | General practitioner  |
| Analytical laboratories  | Analytical laboratories   |
|  | Doctors inspectors of Public Health   |
|  | Primary health facilities (dispensaries)  |
| Others   | Others  |
|  | Confirmation by analysis in certified laboratories                                  |
|  | Confirmation by analysis in regional laboratories (OMS)                             |
| Confirmation by analysis in local laboratories (towns)                                     | Confirmation by analysis in local laboratories (towns)                              |
|  | Standartized form   |
|  | Informal  |
| Notification supports  | SOP existing  |
|  | Patient information of the declaration  |
|  | SOP systematically respected  |
| Notification of confirmed case suspect giving the impression of a necessity of declaration |   |
| Level of reporting   | Descriptive statement   |
|  | Notification  |
| Verification of the quality of the notifiers   |   |
| Possibility of cancellation of notification in case of diagnostic error                    |   |
| Data record  | Definition of a person responsible for the seizure of data                          |
|  | Anonymisation of the patient name   |
|  | Confidentiality clause  |
|  | Newsletters patients (right of correction and suppression data)                     |
|  | identification of specific characteristics (age, sex, weight, ethnic origin...)     |
|  | Name, adress et phone of the notifier   |
|  | Mention of age  |
|  | Mention of the sex  |
|  | Mention of the weight   |
|  | Country of residence  |
|  | Mentions of clinical signs  |
|  | Mention of biological analysis (file shared)  |
|  | Nb of affected people Case grouped / personnes in contact                           |
|  | Qualitative analysis of the notified disease (severity)                             |
|  | Quantitative analysis of the notified disease (nb of cases)                         |
|  | Circumstances of pathologies acquisition  |
|  | Analysis of the context (place of living, environnement, levels of live, others...) |
|  | Others : profession   |
| Management and analysis of data  | Traceability reliable (indelible pen)   |
|  | Temporary archiving on paper  |
|  | Definitive archiving on paper   |
|  | Temporary archiving on computer   |
|  | Definitive archiving on computer  |
|  | If seizure informatics : double checking  |
|  | Use of specialized software   |
|  | Use software as excel   |
|  | Use of geographic software GIS  |
|  | Définition of alert threshold on diseases monitored                                 |
|  | Définition of action threshold on diseases monitored                                |
|  | Définition of standart thresholds endemic   |
| Signal evaluation (evaluation du signal)   | Verification of the data  |
|  | Investigations  |
|  | Validation and decision by a qualified person in connection with Public Health risk |

|  |         |                                       |  |
|--|---------|---------------------------------------|--|
|  | Actions | actions and communication of the risk | Means of communication                         |
|  |         |                                       | Reporting to the national authority            |
|  |         |                                       | Reporting to the international authority (WHO) |
|  |         |                                       | Implementation of emergency plan               |
|  |         |                                       | Communication to the media TV                  |
|  |         |                                       | Communication via national radio               |
|  |         |                                       | Communication via locals radios                |
|  |         |                                       | Communication via press (newspaper)            |
|  |         |                                       | Communication via internet                     |
|  |         |                                       | Communication via email                        |
|  |         |                                       | Communication via fax                          |
|  |         |                                       | Communication via sms                          |
|  |         |                                       | Communication via local authorities            |
|  |         |                                       | Communication via the Social services          |
|  |         |                                       |  |

|              |                            |   |   |
|--------------|----------------------------|---|---|
| <b>CHECK</b> | <b>Receipt of the data</b> | <b>Acknowledgment of receipt of notification (receipt notification) to the people reporting</b> |   |
|              |                            | <b>Data verification</b>  | Complete data   |
|              |                            |   | Faithful data   |
|              |                            |   | Data based on clinical examination  |
|              |                            |   | Data based on laboratory diagnosis  |
|              |                            |   | Comparison to the prevalence if known   |
|              |                            |   | Complittness  |
|              |                            |   | Reproductibility  |
|              |                            |   | Resitivity  |
|              |                            |   | Analysis of disability generated  |
|              |                            |   | Definition of the cost of the case deferred                                       |
|              | <b>Data processing</b>     | <b>Duration of treatment of the data</b>  | Defined   |
|              |                            |   | Not defined   |
|              |                            | <b>Feed back</b>  | Hospital clinicians   |
|              |                            |   | Specialist  |
|              |                            |   | General practitioner  |
|              |                            |   | Analytical laboratories   |
|              |                            |   | Primary health facilities (dispensaries)  |
|              |                            |   | Patient information of the declaration  |
|              |                            |   | Regional  |
|              |                            |   | National  |
|              |                            |   | International   |
|              |                            |   | Regular   |
|              |                            |   | Occasional  |
|              |                            |   | Never   |
|              |                            |   | Newsletters   |
|              |                            |   | EPI report  |
|              |                            | <b>Quality</b>  | Existence of pilot indicators   |
|              |                            |   | Follow up of quality indicators (ex : nb of cases provided / reality of the year) |
|              |                            |   | Audits of surveillance systems  |
|              |                            |   | Annual audits   |
|              |                            |   | Audits in internal  |
|              |                            |   | Audit by WHO  |
|              |                            |   | Audit by CDC (RSI)  |
|              |                            |   | Other audit (specify)   |
|              |                            |   | Evaluation of the customer satisfaction (any part)                                |

|     |   |                           |  |
|-----|---|---------------------------|--|
| ACT | Search of the point to improve the system | Annual review             | Analysis of the collection   |
|     |   |                           | Analysis of the seizure  |
|     |   |                           | Analysis of the reactivity   |
|     |   |                           | Evaluation of financial  |
|     |   |                           | Evaluation of training needs   |
|     |   |                           | Evaluation of the data   |
|     |   |                           | Evaluation of documentary system   |
|     |   |                           | Analysis of "field visits" / audits  |
|     |   |                           | Inventory of surveillance system in course                                 |
|     |   | improvement process       | Review of national politic   |
|     |   |                           | Definition of new indicator  |
|     |   |                           | Forms review   |
|     |   |                           | SOP review   |
|     |   |                           | Risk analysys of the quality system management                             |
|     |   |                           | Preparation of a plan of action  |
|     |   |                           | Solicitation of WHO  |
|     |   | Cost                      | Cost analysis of the existing system                                       |
|     |   |                           | Analysis direct costs  |
|     |   |                           | Analysis indirect cost   |
|     |   |                           | Analysis of effectiveness  |
|     |   |                           | Analysis of profit / cost  |
|     |   | Capacity of the system to | Trends detection   |
|     |   |                           | Outbreaks detection  |
|     |   |                           | To provide quantitative data   |
|     |   |                           | To identify population at risk assess                                      |
|     |   |                           | To assess the effects of measurement                                       |
|     |   |                           | To improve the practices of care   |
|     |   |                           | To optimize the financial allocations                                      |
|     |   | State                     | Commitment of the state to take care the axis of improvement and financing |



## **Annexe 2**

---

### **Modèle de questionnaire**

Ce questionnaire a été traduit en français et en espagnol.





# **Build a quality management system to improve infectious diseases surveillance systems**

---

**Feasibility study by questionnaire**



# 1 Table of Contents

|  |    |
|--|----|
| TABLE OF CONTENTS.....   | 3  |
| DEFINITIONS, ACRONYMS AND ABBREVIATIONS .....  | 4  |
| INTRODUCTION .....   | 5  |
| Rationale .....  | 5  |
| Quality approach .....   | 5  |
| Feasibility study design .....   | 6  |
| Questionnaire .....  | 6  |
| QUESTIONNAIRE.....   | 7  |
| 1) DESCRIPTION OF EXISTING NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE<br>SYSTEM (9 QUESTIONS) .....         | 8  |
| a) Generalities .....  | 8  |
| b) Contributors .....  | 9  |
| 2) HOW DOES YOUR NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM<br>WORK? (25 QUESTIONS) .....            | 10 |
| a) Strategy.....   | 10 |
| b) Resources.....  | 10 |
| c) Documentation .....   | 10 |
| d) Data quality control .....  | 12 |
| e) Training of contributors to the national infectious diseases surveillance system .....                  | 14 |
| 3) ASSESSMENT OF THE EXISTING NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE<br>SYSTEM (13 QUESTIONS) .....     | 16 |
| a) National infectious diseases surveillance system optimization .....                                     | 16 |
| b) Evaluation results .....  | 18 |
| 4) TOWARDS THE IMPROVEMENT OF YOUR NATIONAL INFECTIOUS DISEASES<br>SURVEILLANCE SYSTEM (3 QUESTIONS) ..... | 19 |

# **Introduction**

---

## **Rationale**

World Health Organization (WHO) plays a fundamental role in the detection, management and prevention of epidemics and other public health incidents at world level. For this to occur successfully, WHO relies on data provided by national epidemiological surveillance systems operating in countries worldwide.

The primary function of national epidemiological surveillance systems is the ongoing collection, collation, analysis and timely dissemination of public health data.

Of particular importance to WHO is the timely detection of incidents which may result in outbreaks of illness, together with the analysis of risks to which human populations are exposed. To achieve this, WHO must:

- 3 Ensure the reliability of epidemiological surveillance systems at international level;
- 4 Ensure harmonization of the surveillance practices and their evaluation at international level;
- 5 Facilitate continual improvement in the quality of epidemiological surveillance systems at international level; and
- 6 Facilitate the comparability of data from surveillance systems between countries.

Infectious diseases surveillance systems ensure data quality through epidemiological processes, and include quality management elements, but these are not necessarily well documented from a quality point of view.

---

## **Quality approach**

A quality approach could therefore help explore the use of quality in infectious diseases surveillance systems. That is why we conduct a feasibility study: "Build a quality management system to improve infectious diseases surveillance systems". Its general objective is to determine if a Quality Management System could be applied to existing surveillance systems worldwide, to allow their continuous improvement and improve their efficiency. It takes into consideration general processes used in surveillance systems worldwide.

The Quality Management System approach, based on the work of Dr W. Edwards Deming, follows four steps: Plan, Do, Check and Act (PDCA):

PLAN => establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with the expected output

DO => implement the new processes

CHECK => measure the new processes and compare results against the expected results to identify any differences

ACT => analyze the differences, determine their cause and identify improvements

Repeating the cycles of PDCA increases knowledge of the system and leads to the implementation of continual improvement which is the benchmark of a Quality Management System. The approach permits the identification of main points in the current systems as well as areas to improve. From this, it is possible to re-plan and reorganize the structure of the system to optimize performance. This feasibility study will investigate whether this approach could be utilized for epidemiological surveillance systems worldwide.

---

## **Feasibility study design**

The general objective of the feasibility study is to determine if a Quality Management System could be applied to existing surveillance systems worldwide, to allow their continuous improvement and improve their efficiency. It takes into consideration general processes used in surveillance systems worldwide (not only data quality).

This feasibility study is composed of three parts:

- 1) Bibliography study to draw up infectious diseases surveillance systems operating methods from a quality point of view and to identify gaps in quality processes,
- 2) Survey by questionnaires (200 questionnaires will be sent out to the infectious diseases surveillance system main players at the national level, worldwide) to complete bibliography study results on quality processes already in place and to identify main quality areas applied to surveillance systems,
- 1) Survey by interviews (10 interviewees will be conducted among the infectious diseases surveillance systems main players worldwide) to identify surveillance systems quality limits and quality dysfunctioning factors and to gather the new desired requirements and improvements for surveillance systems.

Based on the results obtained, AFNOR/WHO will draw up recommendations in order to deploy a harmonized quality approach to infectious diseases surveillance systems and will propose specifications for the creation of a standard applicable to all infectious disease surveillance systems, in every country all over the world, to reach the best level of quality. You will be informed of the feasibility study results by the end of 2010.

---

## Questionnaire

As part of the feasibility study, there is an information-gathering survey in the form of an emailed questionnaire. The questionnaire is designed to gather data to inform on quality processes already in place for infectious diseases surveillance systems, and to determine where quality processes might be useful if developed for these systems. The questionnaire will be sent via email to up to 200 key players of infectious diseases surveillance systems worldwide.

There are four sections to the survey and a total of 48 questions. The format of the questionnaire is 'tick-the-box' with options for answers provided. There are also options for providing more detailed information for some questions. We estimate the survey should not take more than 30 minutes to complete.

In answering the questions in the survey, it is important to remember that we are not seeking information about, for example, the evaluation of data quality each time data are received, but instead the focus is more on the continuous measures of assuring quality across the whole infectious diseases surveillance system.

The information collected from the questionnaires will be analysed by AFNOR and WHO. The results of the survey, analysed at the aggregate level and anonymised, will be made available in due course. Please note that all information in the survey will be treated as confidential. The questionnaire should be completed and returned to Maïna L'Azou.

**Please keep in mind that this is not an epidemiological survey. This questionnaire was drafted by qualiticians to have an outside view of infectious diseases surveillance systems from a qualitician's point of view.**

We thank you for your participation in this survey. It is a very important step in this feasibility study. If you have any questions on the survey or the study, please contact Maïna L'Azou.

## **Questionnaire**

---

Questionnaire has to be repeated, if needed, for each national infectious diseases surveillance system(s) you are involved in (e.g. national surveillance system, disease specific surveillance systems, integrated surveillance systems, vertical surveillance systems...).

## DESCRIPTION OF EXISTING NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM (9 QUESTIONS)

---

### Generalities

#### Country

.....

#### What is the national infectious diseases surveillance system's name (translated in English)?

.....

#### How would you describe your national infectious diseases surveillance system?

Tick all that apply

- ☐ Comprehensive (e.g. not sentinel-site based)
- ☐ Routine surveillance (e.g. case based; aggregated data based)
- ☐ Event based
- ☐ Sentinel based
- ☐ Other(s); please specify: .....

#### On what basis are notifications provided to your national infectious diseases surveillance system?

Tick only one

- ☐ Mandatory for all diseases
- ☐ Mandatory for some diseases but voluntary for other diseases
- ☐ Voluntary for all diseases in the system

#### Did you use a regional strategy to develop your national infectious diseases surveillance guidelines?

Tick only one

- ☐ Yes; please specify which one (e.g. Asia Pacific Strategy for Emerging Diseases (APSED), Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) etc.).....
- ☐ No; please specify why not? .....  
.....

#### How did you develop your national infectious diseases surveillance guidelines?

Tick all that apply

- ☐ National guidelines developed in country
- ☐ National guidelines adapted from regional generic guidelines
- ☐ National guidelines adapted from another country (specify country.....)
- ☐ Other(s); please specify: .....

---

## Contributors

**In your opinion, who are the key contributors to your national infectious diseases surveillance system?**

Tick all that apply

- ☐ Health Ministry staff at national level
- ☐ Health Ministry staff at an intermediate level (provincial/regional)
- ☐ Health Ministry staff at peripheral level (district/county/village)
- ☐ National Institute of Public Health
  
- ☐ Hospitals
- ☐ Doctors and/or nurses in the private sector
- ☐ Non-Government Organizations (NGOs)
- ☐ Community clinics (doctors, nurses, allied health staff)
- ☐ Traditional health practitioners
- ☐ Community
- ☐ Other(s); please specify:.....

**Are the people who contribute to your national infectious diseases surveillance system:**

Tick all that apply

- ☐ Employed and paid to work specifically with the surveillance system
- ☐ Paid only for their usual job (which is something other than the surveillance system)
- ☐ Paid extra money for contributing to the surveillance system
- ☐ Other(s); please specify: .....
- ☐ Comment:.....

**Are there community volunteers who contribute to your national infectious diseases surveillance?**

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ Comment:.....



## HOW DOES YOUR NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM WORK? (25 QUESTIONS)

---

### Strategy

**In your opinion, should a national infectious diseases surveillance system have strategic commitment statements that explain its operating objectives? (e.g performance indicators defined by year for staff trainings, staff recruiting, data notification/reporting, etc.....)**

- ☐ Yes; please specify:.....  
☐ No

**Is there a document outlining the main commitments and objectives of your national infectious diseases surveillance system?**

- ☐ Yes; please specify:.....  
☐ No

---

### Resources

**Does your national infectious diseases surveillance system have its own operating resources (i.e. funds)?**

- ☐ Yes; please specify the origin of the resources:.....  
☐ No

---

### Documentation

**Is there a protocol (procedures) or series of protocols (procedures) detailing the in-house organization and functioning of your national infectious diseases surveillance system?**

- ☐ Yes; please specify: .....  
☐ No

**Are the contributors to your national infectious diseases surveillance system able to easily access the protocols (procedures)?**

- ☐ Yes  
☐ No

**On a day-to-day basis, does your national infectious diseases surveillance system regularly use the following documents:**

Tick all options as appropriate for your system.

- ☐ Guidelines, please specify: .....
- ☐ Protocols or procedures detailing tasks to be carried out, please specify: .....
- ☐ A specific reference document detailing the mid-term objectives of the national infectious diseases surveillance system, please specify: .....
- ☐ In-house protocols to explain or organize the national infectious diseases surveillance system's components (dispensaries, health facilities...), please specify: ...
- ☐ In-house forms detailing the different steps involved in the national infectious diseases surveillance system, please specify: .....
- ☐ National forms for declaring or notifying data, please specify: .....
- ☐ National electronic system for declaring or notifying data, please specify: .....
- ☐ Other(s); please specify:.....

**Is there a process in place to regularly update the documents including those for protocols, guidelines and forms?**

*Note to interviewee: By 'process', we mean a series of steps or acts, for performing a function or accomplishing a result. The process would be considered routine or systematic or recognized to be done in a certain way. The process may be documented in writing for example.*

- ☐ Yes; please specify:.....
- ☐ No

**Is there a process in place to ensure that contributors know which version of the documents to use (i.e. identify the current operational version)?**

- ☐ Yes
- ☐ No

**Do you take into account specific documents when adapting national or international recommendations to your national infectious diseases surveillance system?**

- ☐ Yes  
Please specify which recommendations were taken into account and how (e.g. IHR 2005):  
.....
- ☐ No

**Do you have a dedicated person, unit or service in charge of writing organizational and functional documents for surveillance?**

- ☐ Yes
- ☐ No

**Once the document is written, how do you put the document into operation?**

Tick all that apply

- ☐ The document is validated internally using an official validation document (i.e., a signature preceded by the word "Agreed"), before it is distributed to all concerned.
- ☐ You use a « writer, checker, approver » system. One person writes a draft of the document, another one proofreads it and a third person approves of it while ensuring that it is in compliance with the international and national requirements and recommendations. The document must clearly state the name of the person who approved of it as well as the date. It must also carry each member's signature.
- ☐ Other(s); please specify.....
- ☐ Not applicable

**Is there a process in place to inform contributors of any changes in the national infectious diseases surveillance system (e.g. inclusion of new fields for an existing notifiable disease or addition of a new notifiable disease to the system)?**

- ☐ Yes
- ☐ No

---

**Data quality control**

**Are there processes in place to check for duplicates in surveillance data and take action to remove duplicates?**

- ☐ Yes
- ☐ No

**Are there mandatory/required data fields on your surveillance forms or on web interface / electronic systems?**

- ☐ Yes. Please specify how are these indicated?.....
- ☐ No

**Are there processes in place to check data completeness for at least the minimum required fields on reporting forms?**

- ☐ Yes
- ☐ No

**To process collected data, how do persons make a notification (report of cases) from one level to the next level within surveillance system?**

Tick only one

- ☐ By following guidelines describing all the declaration steps and procedures
- ☐ By following their own methods, provided the people concerned are notified
- ☐ Other; please specify.....

**Are there nationally agreed case definitions in place for each notifiable disease and condition?**

Tick only one

- ☐ Yes
- ☐ For some diseases only; please specify.....
- ☐ No

**How are surveillance data collected by the surveillance system?**

Tick all that apply

- ☐ Paper
- ☐ Electronically
- ☐ Other; please specify.....

**How are surveillance data transmitted by the surveillance system from one level to the next level within Surveillance System?**

Tick all that apply

- ☐ Using printed forms sent by fax or mail
- ☐ Emailed using data sheets (e.g. Excel, Word formats)
- ☐ Electronically using linked data systems
- ☐ Other; please specify.....

**How do you store the data collected by the surveillance system?**

**At national level**

Tick only one

- ☐ Use of paper filing (e.g. laboratory notifications and patient forms are filed as paper copies)
- ☐ Use of electronic filing (e.g. electronic notifications from laboratories and scanned copies of patient data forms)
- ☐ Use of a combination of both paper filing and electronic filing

**At an intermediate level (provincial/regional)**

Tick only one

- ☐ Use of paper filing (e.g. laboratory notifications and patient forms are filed as paper copies)
- ☐ Use of electronic filing (e.g. electronic notifications from laboratories and scanned copies of patient data forms)
- ☐ Use of a combination of both paper filing and electronic filing

**At peripheral level**

Tick only one

- ☐ Use of paper filing (e.g. laboratory notifications and patient forms are filed as paper copies)
- ☐ Use of electronic filing (e.g. electronic notifications from laboratories and scanned copies of patient data forms)
- ☐ Use of a combination of both paper filing and electronic filing

**Is there a detailed, written process to be followed for storage of data at the national level?**

- ☐ Yes
- ☐ No

---

## Training of contributors to the national infectious diseases surveillance system

**Is there a process in place for the training of contributors to the national infectious diseases surveillance system?**

- ☐ Yes  
☐ No

**If yes, who is eligible to participate in a training program?**

Tick all that apply

- ☐ Data collectors
- ☐ From the private sector
    - ☐ Non-Government Organizations (NGOs)
    - ☐ Doctors / nurses in private practice
    - ☐ Hospitals
    - ☐ Community clinics (doctors, nurses, allied health staff)
    - ☐ Private laboratories
  - ☐ From the public sector
    - ☐ Health Ministry staff at an intermediate level (provincial/regional)
    - ☐ Health Ministry staff at peripheral level (district/county/village)
    - ☐ National Institute of Public Health
    - ☐ Hospitals
    - ☐ Community clinics (doctors, nurses, allied health staff)
    - ☐ Public health laboratories
  - ☐ Community (leaders of the community, criers...)
    - ☐ Traditional health practitioners
  - ☐ Others; please specify:.....
- ☐ Data reception staff  
☐ Data input staff  
☐ Data analysts  
☐ Data managers  
☐ Surveillance system manager  
☐ Others; please specify:.....

**Topics in your training program include:**

Tick all that apply

- ☐ Epidemiology  
☐ National epidemiological surveillance  
☐ Diseases under surveillance  
☐ Data entry software (e.g. Excel, EpiInfo)  
☐ Linkage of epidemiological and laboratory data  
☐ Data analysis  
☐ Statistics  
☐ Statistics packages (e.g. Excel, EpiInfo, R)  
☐ Evaluation of surveillance  
☐ Languages  
☐ Other(s); please specify: .....

**Available formats for training include:**

Tick all that apply

- ☐ Specialized journals available in the workplace
- ☐ Seminars
- ☐ In-house training sessions or discussion groups
- ☐ Thematic courses
- ☐ Short trainings (2 to 4 weeks)
- ☐ University course (by the semester or by the year)
- ☐ Field Epidemiology (and Laboratory) Training Programs (FE(L)TPs)
- ☐ Other; please specify:.....

## ASSESSMENT OF THE EXISTING NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM (13 QUESTIONS)

---

### National infectious diseases surveillance system optimization

---

**Is there a process for action in the event of a system non conformity (e.g. data transmission failure; incorrect coding of data fields)?**

- ☐ Yes  
☐ No

**How do you usually evaluate the performance of your national infectious diseases surveillance system?**

Tick all that apply.

- ☐ By regular meetings with the people concerned (e.g. weekly meetings of the data managers)  
☐ External assessments (international assessment) of the whole national infectious diseases surveillance system?  
☐ External assessments (by international team) of parts of the national infectious diseases surveillance system?  
☐ Internal assessments of the whole national infectious diseases surveillance system (e.g. management, recruitment training, human resources etc)?  
☐ Internal assessments of parts of the national infectious diseases surveillance system (e.g. data quality)?  
☐ Other; please specify.....

**Which of the following are assessed during evaluation?**

Tick all that apply.

- ☐ By measuring the completeness of preset targets (e.g. data field completion)  
☐ By a systematic analysis of non-conformities (e.g. data transmission failures; incorrect coding of data fields)

**Do you have a dedicated person, unit or service to evaluate your national infectious diseases surveillance system? (e.g. : internal auditor)**

- ☐ Yes; please specify:.....  
☐ No

**Has your national infectious diseases surveillance system ever been evaluated?**

☐ Yes

Context (IHR, project implementation ...):.....

Date:...../...../.....

Context:.....

Date:...../...../.....

Context:.....

Date:...../...../.....

☐ No

If no, what are the reasons for no evaluation being conducted:

Tick all that apply

☐ Lack of funding

☐ Lack of staff availability

☐ Not perceived as being necessary at this time

☐ Other reason; please specify.....

**If you conduct internal assessments of your national infectious diseases surveillance system process (organization, functioning, good forms use, communication channels...) when are they done?**

Tick only one

☐ Systematically

Please specify the in-house evaluation frequency:.....

☐ When it is mandatory

☐ Other situation(s): .....

**If you conduct internal assessments national infectious diseases surveillance system, on what kind of documents do you focus?**

Tick all that apply.

☐ CDC guidelines / assessment tool

☐ IHR surveillance and response core capacities assessment tool

☐ National assessment methodology

☐ Health Canada assessment guidelines

☐ Other(s); please specify: .....

**Have you ever utilized an audit process involving input from or engagement with a third party in your assessment of your national infectious diseases surveillance system?**

☐ Yes If yes, specify who the auditors were:.....

☐ No

**In your opinion, is the financial cost involved for these evaluations:**

Tick only one

☐ Cheap

☐ Expensive

☐ Very expensive



**In your opinion, is the time cost involved for these evaluations:**

Tick only one

- ☐ Cheap
- ☐ Expensive
- ☐ Very expensive

---

## Evaluation results

**Do you share the results of your evaluations?**

Tick only one

- ☐ Yes – but only for in-house evaluations
- ☐ Yes – for both in-house evaluations and external evaluations
- ☐ No

If yes, please tick below as appropriate in regard to how the results are shared:

- ☐ Collectively, during one or more meeting with all involved staff
- ☐ Only with a few people without further communication.

Please specify who these people are:.....

☐ An evaluation report is available for everyone's consultation within the national infectious diseases surveillance system

Please specify what results are shared: .....

**Do the results of these evaluations generally lead to an improvement action plan for your surveillance system?**

☐ Yes

Please specify the duration for action plan development

- ☐ < 12 months
- ☐ >12 months <X<3 years
- ☐ > 3 years

☐ No

**In the event of your infectious diseases surveillance system having already been evaluated in the context of the IHR core capacities implementation, have you set up an action plan with a timeframe to improve the suggested areas since then?**

Tick only one

☐ Yes Date evaluation conducted: ... /...../.....

Date action plan released: ... /...../.....

☐ No, please specify the reasons.....

☐ Not applicable; IHR core capacities evaluation not conducted as yet

## TOWARDS THE IMPROVEMENT OF YOUR NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM (3 QUESTIONS)

---

**Do you share information from your evaluations with the managers of other infectious diseases surveillance systems?**

☐ Yes

Please specify what information is shared and with whom you have shared information:  
.....

☐ No

**Would you find it useful to obtain tools or methodological guides to facilitate the improvement of your national infectious diseases surveillance systems?**

☐ Yes

☐ No

**In your opinion, would the development of standards with harmonized requirements intended to help you to optimize your national infectious diseases surveillance system organization and actions (c.f. lab standards):**

Tick only one

☐ Not meet your needs and expectations

Explain why:.....

☐ Moderately meet your needs and expectations

Explain why: .....

☐ Meet your needs and expectations

Explain why: .....

☐ Exceed your needs and expectations

Explain why: .....

☐ Don't know / not sure

**In your opinion, would the development of a tool (e.g. software that could calculate internal completeness of data) for monitoring and evaluating the quality of data in your national surveillance for communicable diseases, be useful?**

Tick only one

☐ Yes, for some diseases. Please specify: .....;;

☐ Yes, for all the diseases

☐ No, we already have a process in place

**Do you have any additional comment/information you would like to share on quality processes already in place within your national infectious diseases surveillance system?**

.....  
.....  
.....



## Annexe 3

### Tables statistiques de traitement des données du Questionnaire

#### Feasibility of quality management for epidemiological surveillance systems - Quantitative results of survey -

Table 1: Number of surveillance systems that responded to the survey questionnaire and number of countries represented, by WHO region.

| WHO region   | Number of surveillance systems participating in the survey | Number of countries |
|--------------|--|---------------------|
| AFRO         | 25   | 23                  |
| EMRO         | 5  | 5                   |
| EURO         | 25   | 17                  |
| <b>Total</b> | <b>55</b>  | <b>45</b>           |

Table 2: Description of surveillance systems.

| Description of surveillance systems            | AFRO  |      | EMRO |      | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|------|------|------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %    | n/N  | %    | n/N   | %    | n/N     | %    |
| <b>Type of surveillance system</b>             |       |      |      |      |       |      |         |      |
| Comprehensive                                  | 15/25 | 60.0 | 3/5  | 60.0 | 17/25 | 68.0 | 35/55   | 63.6 |
| Sentinel based                                 | 14/25 | 56.0 | 4/5  | 80.0 | 10/25 | 40.0 | 28/55   | 50.9 |
| Routine (case or aggregated data)              | 23/25 | 92.0 | 4/5  | 80.0 | 18/25 | 72.0 | 45/55   | 81.8 |
| Event based                                    | 11/25 | 44.0 | 3/5  | 60.0 | 4/25  | 16.0 | 18/55   | 32.7 |
| <b>Mode of notification</b>                    |       |      |      |      |       |      |         |      |
| Mandatory all diseases                         | 8/25  | 32.0 | 4/5  | 80.0 | 16/25 | 64.0 | 28/55   | 50.9 |
| Mandatory some diseases                        | 17/25 | 68.0 | 1/5  | 20.0 | 9/25  | 36.0 | 27/55   | 49.1 |
| Natl. guidelines followed a regional strategy  | 24/25 | 96.0 | 3/5  | 60.0 | 15/25 | 60.0 | 42/55   | 76.4 |
| <b>Approach to develop national guidelines</b> |       |      |      |      |       |      |         |      |
| National guidelines developed in country       | 6/25  | 24.0 | 4/5  | 80.0 | 21/25 | 84.0 | 31/55   | 56.4 |
| Nat guide adapted from regional generic guide  | 23/25 | 92.0 | 3/5  | 60.0 | 10/25 | 40.0 | 36/55   | 65.5 |
| Nat. guidelines adapted from another country   | 1/25  | 4.0  | 1/5  | 20.0 | 2/25  | 8.0  | 4/55    | 7.3  |
| Used other recommendations or guides           | 0/25  | 0.0  | 0/5  | 0.0  | 3/25  | 12.0 | 3/55    | 5.5  |

Table 3: identification of contributors and mode of remuneration

| Contributors                                   | AFRO  |       | EMRO |       | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|-------|------|-------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %     | n/N  | %     | n/N   | %    | n/N     | %    |
| <b>Contributors to the surveillance system</b> |       |       |      |       |       |      |         |      |
| Health Ministry staff at national level        | 25/25 | 100.0 | 5/5  | 100.0 | 10/25 | 40.0 | 40/55   | 72.7 |
| Health Ministry staff at intermediate level    | 25/25 | 100.0 | 5/5  | 100.0 | 12/25 | 48.0 | 42/55   | 76.4 |
| Health Ministry staff at peripheral level      | 25/25 | 100.0 | 5/5  | 100.0 | 7/25  | 28.0 | 37/55   | 67.3 |
| National Institute of Public Health            | 11/25 | 44.0  | 3/5  | 60.0  | 19/25 | 76.0 | 33/55   | 60.0 |
| Hospitals                                      | 25/25 | 100.0 | 5/5  | 100.0 | 22/25 | 88.0 | 52/55   | 94.5 |
| Doctors or nurses in the private sector        | 21/25 | 84.0  | 4/5  | 80.0  | 21/25 | 84.0 | 46/55   | 83.6 |
| Non-Government Organizations                   | 12/25 | 48.0  | 4/5  | 80.0  | 0/25  | 0.0  | 16/55   | 29.1 |
| Community clinics (drs, nurses, health staff)  | 16/25 | 64.0  | 4/5  | 80.0  | 13/25 | 52.0 | 33/55   | 60.0 |
| Traditional health practitioners               | 9/25  | 36.0  | 0/5  | 0.0   | 5/25  | 20.0 | 14/55   | 25.5 |
| Community                                      | 14/25 | 56.0  | 2/5  | 40.0  | 1/25  | 4.0  | 17/55   | 30.9 |
| Other contributors                             | 4/25  | 16.0  | 1/5  | 20.0  | 10/25 | 40.0 | 15/55   | 27.3 |
| <b>Mode of remuneration</b>                    |       |       |      |       |       |      |         |      |
| Paid to work specifically with surv system     | 6/25  | 24.0  | 1/5  | 20.0  | 12/25 | 48.0 | 19/55   | 34.5 |
| Paid only for usual job (other than surv)      | 18/25 | 72.0  | 4/5  | 80.0  | 20/25 | 80.0 | 42/55   | 76.4 |
| Paid extra for contributing to surveillance    | 4/25  | 16.0  | 1/5  | 20.0  | 4/25  | 16.0 | 9/55    | 16.4 |
| Other form of remuneration                     | 1/25  | 4.0   | 0/5  | 0.0   | 2/25  | 8.0  | 3/55    | 5.5  |
| Community volunteers contribute to surv        | 17/24 | 70.8  | 2/5  | 40.0  | 0/25  | 0.0  | 19/54   | 35.2 |

Table 4: strategy and resources

| Strategy and resources   | AFRO  |      | EMRO |       | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|------|------|-------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %    | n/N  | %     | n/N   | %    | n/N     | %    |
| Should a surv system have strategic statements of objectives and performance indicators? | 21/24 | 87.5 | 3/4  | 75    | 22/25 | 88   | 46/53   | 86.8 |
| Have a document outlining main objectives?   | 17/24 | 70.8 | 5/5  | 100.0 | 13/25 | 52.0 | 35/54   | 64.8 |
| Have own operating resources (i.e. funds)?   | 15/24 | 62.5 | 4/5  | 80.0  | 11/25 | 44.0 | 30/54   | 55.6 |

Table 5: documents and modality of using

| Documents  | AFRO  |       | EMRO |       | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|-------|------|-------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %     | n/N  | %     | n/N   | %    | n/N     | %    |
| Have a protocol detailing in-house organization and functioning? | 23/25 | 92.0  | 4/5  | 80.0  | 23/25 | 92.0 | 50/55   | 90.9 |
| Are contributors able to easily access the protocols?            | 20/25 | 80.0  | 4/5  | 80.0  | 23/24 | 95.8 | 47/54   | 87.0 |
| <b>Regular use of documents</b>                                  |       |       |      |       |       |      |         |      |
| Guidelines   | 22/25 | 88.0  | 4/5  | 80.0  | 10/25 | 40.0 | 36/55   | 65.5 |
| Protocols for tasks to carry out                                 | 19/25 | 76.0  | 3/5  | 60.0  | 13/25 | 52.0 | 35/55   | 63.6 |
| Reference document with mid-term objectives                      | 11/25 | 44.0  | 0/5  | 0.0   | 4/25  | 16.0 | 15/55   | 27.3 |
| Protocols that organize system components                        | 16/25 | 64.0  | 1/5  | 20.0  | 7/25  | 28.0 | 24/55   | 43.6 |
| Protocols with steps involved                                    | 15/25 | 60.0  | 2/5  | 40.0  | 15/25 | 60.0 | 32/55   | 58.2 |
| Official forms for reporting                                     | 19/25 | 76.0  | 5/5  | 100.0 | 19/25 | 76.0 | 43/55   | 78.2 |
| System for electronic reporting                                  | 12/25 | 48.0  | 4/5  | 80.0  | 14/25 | 56.0 | 30/55   | 54.5 |
| Other documents  | 3/25  | 12.0  | 0/5  | 0.0   | 4/25  | 16.0 | 7/55    | 12.7 |
| <b>Updates and version control</b>                               |       |       |      |       |       |      |         |      |
| Have a process for regular update of documents                   | 13/24 | 54.2  | 4/5  | 80.0  | 15/25 | 60.0 | 32/54   | 59.3 |
| Contributors can identify the current version                    | 16/23 | 69.6  | 4/5  | 80.0  | 16/23 | 69.6 | 36/51   | 70.6 |
| Specific ref. documents are considered (e.g. IHR)                | 21/24 | 87.5  | 4/5  | 80.0  | 19/25 | 76.0 | 44/54   | 81.5 |
| Have specific staff for writing organizational documents         | 17/24 | 70.8  | 2/4  | 50.0  | 16/24 | 66.7 | 35/52   | 67.3 |
| <b>Mode of document validation</b>                               |       |       |      |       |       |      |         |      |
| Internal official validation before distribution                 | 11/25 | 44.0  | 1/5  | 20.0  | 9/25  | 36.0 | 21/55   | 38.2 |
| Use a writer-checker-approver system                             | 1/25  | 4.0   | 3/5  | 60.0  | 3/25  | 12.0 | 7/55    | 12.7 |
| Other validation systems   | 10/25 | 40.0  | 0/5  | 0.0   | 8/25  | 32.0 | 18/55   | 32.7 |
| Not applicable: no document validation                           | 1/25  | 4.0   | 2/5  | 40.0  | 5/25  | 20.0 | 8/55    | 14.5 |
| Have a process to inform of system changes                       | 24/24 | 100.0 | 5/5  | 100.0 | 22/23 | 95.7 | 51/52   | 98.1 |

Table 6: data quality control

| Data quality control                          | AFRO  |      | EMRO |      | EURO  |      | Overall |      |
|---|-------|------|------|------|-------|------|---------|------|
|   | n/N   | %    | n/N  | %    | n/N   | %    | n/N     | %    |
| Have processes to check and remove duplicates | 13/24 | 54.2 | 4/5  | 80.0 | 23/25 | 92.0 | 40/54   | 74.1 |
| Forms have mandatory data fields              | 11/23 | 47.8 | 3/5  | 60.0 | 22/25 | 88.0 | 36/53   | 67.9 |
| Have process to check data completeness       | 13/24 | 54.2 | 2/5  | 40.0 | 21/24 | 87.5 | 36/53   | 67.9 |

Table 7: data reporting

| Data reporting   | AFRO  |       | EMRO |       | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|-------|------|-------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %     | n/N  | %     | n/N   | %    | n/N     | %    |
| <b>Modes of notification of cases</b>                    |       |       |      |       |       |      |         |      |
| Following guidelines                                     | 22/25 | 88.0  | 4/5  | 80.0  | 18/23 | 78.3 | 44/53   | 83.0 |
| Following own personal methods                           | 2/25  | 8.0   | 1/5  | 20.0  | 0/23  | 0.0  | 3/53    | 5.7  |
| Other modes  | 1/25  | 4.0   | 0/5  | 0.0   | 5/23  | 21.7 | 6/53    | 11.3 |
| <b>National case definitions for notifiable diseases</b> |       |       |      |       |       |      |         |      |
| For all diseases   | 21/25 | 84.0  | 5/5  | 100.0 | 20/25 | 80.0 | 46/55   | 83.6 |
| For some diseases  | 3/25  | 12.0  | 0/5  | 0.0   | 3/25  | 12.0 | 6/55    | 10.9 |
| No   | 1/25  | 4.0   | 0/5  | 0.0   | 2/25  | 8.0  | 3/55    | 5.5  |
| <b>Data collection media</b>                             |       |       |      |       |       |      |         |      |
| data collected on paper                                  | 25/25 | 100.0 | 4/5  | 80.0  | 17/25 | 68.0 | 46/55   | 83.6 |
| data collected electronically                            | 15/25 | 60.0  | 3/5  | 60.0  | 15/25 | 60.0 | 33/55   | 60.0 |
| data collected otherwise                                 | 6/25  | 24.0  | 2/5  | 40.0  | 5/25  | 20.0 | 13/55   | 23.6 |
| <b>Data transmission</b>                                 |       |       |      |       |       |      |         |      |
| Transmission by printed forms sent by fax or mail        | 23/25 | 92.0  | 5/5  | 100.0 | 13/25 | 52.0 | 41/55   | 74.5 |
| Transmission by email attachments                        | 17/25 | 68.0  | 3/5  | 60.0  | 11/25 | 44.0 | 31/55   | 56.4 |
| Transmission by electronic data systems                  | 4/25  | 16.0  | 3/5  | 60.0  | 9/25  | 36.0 | 16/55   | 29.1 |
| Transmission by other systems                            | 7/25  | 28.0  | 1/5  | 20.0  | 5/25  | 20.0 | 13/55   | 23.6 |

Table 8: data storage

| Data storage  | AFRO  |      | EMRO |       | EURO  |      | Overall |      |
|---|-------|------|------|-------|-------|------|---------|------|
|   | n/N   | %    | n/N  | %     | n/N   | %    | n/N     | %    |
| <b>At national level</b>                              |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Combined paper electro filing                         | 20/25 | 80.0 | 5/5  | 100.0 | 10/25 | 40.0 | 35/55   | 63.6 |
| Electronic filing                                     | 2/25  | 8.0  | 0/5  | 0.0   | 14/25 | 56.0 | 16/55   | 29.1 |
| Paper filing  | 3/25  | 12.0 | 0/5  | 0.0   | 1/25  | 4.0  | 4/55    | 7.3  |
| <b>At intermediate level (provincial/regional)</b>    |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Combined paper electro filing                         | 12/25 | 48.0 | 4/5  | 80.0  | 11/19 | 57.9 | 27/49   | 55.1 |
| Electronic filing                                     | 3/25  | 12.0 | 0/5  | 0.0   | 6/19  | 31.6 | 9/49    | 18.4 |
| Paper filing  | 10/25 | 40.0 | 1/5  | 20.0  | 2/19  | 10.5 | 13/49   | 26.5 |
| <b>At peripheral level</b>                            |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Combined paper electro filing                         | 6/24  | 25.0 | 0/5  | 0.0   | 15/21 | 71.4 | 21/50   | 42.0 |
| Electronic filing                                     | 1/24  | 4.2  | 0/5  | 0.0   | 2/21  | 9.5  | 3/50    | 6.0  |
| Paper filing  | 17/24 | 70.8 | 5/5  | 100.0 | 4/21  | 19.0 | 26/50   | 52.0 |
| Have a written process for data storage at natl level | 6/25  | 24.0 | 2/5  | 40.0  | 22/25 | 88.0 | 30/55   | 54.5 |

Table 9: training

| Training   | AFRO  |      | EMRO |       | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|------|------|-------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %    | n/N  | %     | n/N   | %    | n/N     | %    |
| Have a process for training contributors             | 22/24 | 91.7 | 5/5  | 100.0 | 13/24 | 54.2 | 40/53   | 75.5 |
| <b>Actors eligible for training</b>                  |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Data collectors in general                           | 21/25 | 84.0 | 5/5  | 100.0 | 10/25 | 40.0 | 36/55   | 65.5 |
| <b>Data collectors from the private sector:</b>      |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Data collectors from the private sector in general   | 17/25 | 68.0 | 4/5  | 80.0  | 4/25  | 16.0 | 25/55   | 45.5 |
| Data collectors:NGOs                                 | 12/25 | 48.0 | 2/5  | 40.0  | 0/25  | 0.0  | 14/55   | 25.5 |
| Data collectors:Drs, nurses in private practice      | 15/25 | 60.0 | 4/5  | 80.0  | 2/25  | 8.0  | 21/55   | 38.2 |
| Data collectors:Hospitals                            | 16/25 | 64.0 | 3/5  | 60.0  | 2/25  | 8.0  | 21/55   | 38.2 |
| Data collectors:Community clinics (drs, nurses, etc) | 13/25 | 52.0 | 3/5  | 60.0  | 0/25  | 0.0  | 16/55   | 29.1 |
| Data collectors:Private laboratories                 | 7/25  | 28.0 | 3/5  | 60.0  | 2/25  | 8.0  | 12/55   | 21.8 |
| <b>Data collectors from the public sector:</b>       |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Data collectors from the public sector in general    | 20/25 | 80.0 | 5/5  | 100.0 | 11/25 | 44.0 | 36/55   | 65.5 |
| Health Min staff intermediate level                  | 22/25 | 88.0 | 5/5  | 100.0 | 4/25  | 16.0 | 31/55   | 56.4 |
| Health Min staff peripheral level                    | 22/25 | 88.0 | 5/5  | 100.0 | 3/25  | 12.0 | 30/55   | 54.5 |
| National Institute of Public Health                  | 10/25 | 40.0 | 2/5  | 40.0  | 9/25  | 36.0 | 21/55   | 38.2 |
| Hospitals  | 20/25 | 80.0 | 4/5  | 80.0  | 4/25  | 16.0 | 28/55   | 50.9 |
| Community clinics (drs, nurses, etc)                 | 14/25 | 56.0 | 4/5  | 80.0  | 1/25  | 4.0  | 19/55   | 34.5 |
| Public health labs                                   | 19/25 | 76.0 | 4/5  | 80.0  | 6/25  | 24.0 | 29/55   | 52.7 |
| <b>Data collectors from the community</b>            |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Community leaders, criers, etc.                      | 10/25 | 40.0 | 0/5  | 0.0   | 0/25  | 0.0  | 10/55   | 18.2 |
| Traditional health practitioners                     | 8/25  | 32.0 | 1/5  | 20.0  | 1/25  | 4.0  | 10/55   | 18.2 |
| Data collectors, others                              | 3/25  | 12.0 | 0/5  | 0.0   | 3/25  | 12.0 | 6/55    | 10.9 |
| <b>Other actors in the surveillance system</b>       |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Data reception staff                                 | 18/25 | 72.0 | 4/5  | 80.0  | 4/25  | 16.0 | 26/55   | 47.3 |
| Data input staff                                     | 16/25 | 64.0 | 4/5  | 80.0  | 10/25 | 40.0 | 30/55   | 54.5 |
| Data analysts  | 18/25 | 72.0 | 4/5  | 80.0  | 10/25 | 40.0 | 32/55   | 58.2 |
| Data managers  | 18/25 | 72.0 | 4/5  | 80.0  | 9/25  | 36.0 | 31/55   | 56.4 |
| Surveillance system manager                          | 18/25 | 72.0 | 5/5  | 100.0 | 8/25  | 32.0 | 31/55   | 56.4 |
| Training Others                                      | 3/25  | 12.0 | 1/5  | 20.0  | 1/25  | 4.0  | 5/55    | 9.1  |



Table 10: training topics

| Training topics             | AFRO  |      | EMRO |       | EURO  |      | Overall |      |
|-----------------------------|-------|------|------|-------|-------|------|---------|------|
|                             | n/N   | %    | n/N  | %     | n/N   | %    | n/N     | %    |
| Epidemiology                | 19/25 | 76.0 | 4/5  | 80.0  | 12/25 | 48.0 | 35/55   | 63.6 |
| National surv system        | 22/25 | 88.0 | 4/5  | 80.0  | 13/25 | 52.0 | 39/55   | 70.9 |
| Diseases under surveillance | 24/25 | 96.0 | 5/5  | 100.0 | 12/25 | 48.0 | 41/55   | 74.5 |
| Data entry packages         | 19/25 | 76.0 | 4/5  | 80.0  | 13/25 | 52.0 | 36/55   | 65.5 |
| Link with lab data          | 18/25 | 72.0 | 4/5  | 80.0  | 8/25  | 32.0 | 30/55   | 54.5 |
| Data analysis               | 22/25 | 88.0 | 5/5  | 100.0 | 10/25 | 40.0 | 37/55   | 67.3 |
| Statistics                  | 15/25 | 60.0 | 3/5  | 60.0  | 9/25  | 36.0 | 27/55   | 49.1 |
| Statistics packages         | 17/25 | 68.0 | 3/5  | 60.0  | 8/25  | 32.0 | 28/55   | 50.9 |
| Evaluation of surv system   | 17/25 | 68.0 | 2/5  | 40.0  | 3/25  | 12.0 | 22/55   | 40.0 |
| Languages                   | 2/25  | 8.0  | 0/5  | 0.0   | 0/25  | 0.0  | 2/55    | 3.6  |
| Other                       | 5/25  | 20.0 | 0/5  | 0.0   | 5/25  | 20.0 | 10/55   | 18.2 |

Table 11: training modes

| Training modes                                  | AFRO  |      | EMRO |      | EURO  |      | Overall |      |
|---|-------|------|------|------|-------|------|---------|------|
|   | n/N   | %    | n/N  | %    | n/N   | %    | n/N     | %    |
| Specialized journals available in the workplace | 4/25  | 16.0 | 0/5  | 0.0  | 4/25  | 16.0 | 8/55    | 14.5 |
| Seminars  | 16/25 | 64.0 | 4/5  | 80.0 | 8/25  | 32.0 | 28/55   | 50.9 |
| In-house training sessions                      | 11/25 | 44.0 | 4/5  | 80.0 | 12/25 | 48.0 | 27/55   | 49.1 |
| Thematic courses                                | 9/25  | 36.0 | 1/5  | 20.0 | 7/25  | 28.0 | 17/55   | 30.9 |
| Short trainings (2-4 weeks)                     | 13/25 | 52.0 | 3/5  | 60.0 | 6/25  | 24.0 | 22/55   | 40.0 |
| University course (semester or year)            | 5/25  | 20.0 | 1/5  | 20.0 | 6/25  | 24.0 | 12/55   | 21.8 |
| FE(L)TP   | 12/25 | 48.0 | 2/5  | 40.0 | 4/25  | 16.0 | 18/55   | 32.7 |
| Training mode: other                            | 5/25  | 20.0 | 1/5  | 20.0 | 3/25  | 12.0 | 9/55    | 16.4 |

Table 12: Approach of evaluation

| Evaluation (1): Approach                                   | AFRO  |      | EMRO |      | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|------|------|------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %    | n/N  | %    | n/N   | %    | n/N     | %    |
| Have a process for action in case of system non-conformity | 16/24 | 66.7 | 3/5  | 60.0 | 20/25 | 80.0 | 39/54   | 72.2 |
| <b>Evaluation modes</b>                                    |       |      |      |      |       |      |         |      |
| Regular meetings   | 15/25 | 60.0 | 2/5  | 40.0 | 11/25 | 44.0 | 28/55   | 50.9 |
| External assessments of whole system                       | 12/25 | 48.0 | 1/5  | 20.0 | 1/25  | 4.0  | 14/55   | 25.5 |
| External assessments of parts of system                    | 10/25 | 40.0 | 1/5  | 20.0 | 3/25  | 12.0 | 14/55   | 25.5 |
| Internal assessments of whole system                       | 11/25 | 44.0 | 2/5  | 40.0 | 2/25  | 8.0  | 15/55   | 27.3 |
| Internal assessments of parts of system                    | 15/25 | 60.0 | 2/5  | 40.0 | 18/25 | 72.0 | 35/55   | 63.6 |
| Other approach   | 5/25  | 20.0 | 1/5  | 20.0 | 2/25  | 8.0  | 8/55    | 14.5 |
| <b>Evaluation methods</b>                                  |       |      |      |      |       |      |         |      |
| Assessment of completeness                                 | 16/25 | 64.0 | 3/5  | 60.0 | 19/25 | 76.0 | 38/55   | 69.1 |
| Systematic analysis of non-conformities                    | 15/25 | 60.0 | 2/5  | 40.0 | 18/25 | 72.0 | 35/55   | 63.6 |
| Other methods  | 3/25  | 12.0 | 0/5  | 0.0  | 3/25  | 12.0 | 6/55    | 10.9 |
| Have an internal auditor                                   | 12/24 | 50   | 0/5  | 0    | 4/25  | 16   | 16/54   | 29.6 |
| National system was ever evaluated                         | 16/25 | 64.0 | 3/5  | 60.0 | 14/25 | 56.0 | 33/55   | 60.0 |
| <b>Reasons for not evaluating</b>                          |       |      |      |      |       |      |         |      |
| Lack of funding  | 8/25  | 32.0 | 1/5  | 20.0 | 7/25  | 28.0 | 16/55   | 29.1 |
| Lack of staff  | 7/25  | 28.0 | 0/5  | 0.0  | 5/25  | 20.0 | 12/55   | 21.8 |
| No need perceived  | 1/25  | 4.0  | 0/5  | 0.0  | 2/25  | 8.0  | 3/55    | 5.5  |
| Other reasons  | 2/25  | 8.0  | 0/5  | 0.0  | 1/25  | 4.0  | 3/55    | 5.5  |
| <b>When are internal audits done</b>                       |       |      |      |      |       |      |         |      |
| Systematically   | 10/22 | 45.5 | 1/3  | 33.3 | 8/20  | 40.0 | 19/45   | 42.2 |
| When mandated  | 7/22  | 31.8 | 2/3  | 66.7 | 1/20  | 5.0  | 10/45   | 22.2 |
| Other situations   | 5/22  | 22.7 | 0/3  | 0.0  | 11/20 | 55.0 | 16/45   | 35.6 |

Table 13: resources

| Evaluation (2): Resources                      | AFRO  |      | EMRO |      | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|------|------|------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %    | n/N  | %    | n/N   | %    | n/N     | %    |
| <b>Guidelines used for internal evaluation</b> |       |      |      |      |       |      |         |      |
| CDC  | 8/25  | 32.0 | 1/5  | 20.0 | 10/25 | 40.0 | 19/55   | 34.5 |
| IHR Core Capacities Assessment Tool            | 9/25  | 36.0 | 4/5  | 80.0 | 3/25  | 12.0 | 16/55   | 29.1 |
| National method                                | 9/25  | 36.0 | 2/5  | 40.0 | 12/25 | 48.0 | 23/55   | 41.8 |
| Health Canada                                  | 1/25  | 4.0  | 0/5  | 0.0  | 0/25  | 0.0  | 1/55    | 1.8  |
| Other references                               | 9/25  | 36.0 | 0/5  | 0.0  | 3/25  | 12.0 | 12/55   | 21.8 |
| Have done an audit involving a third party     | 10/24 | 41.7 | 2/4  | 50.0 | 3/24  | 12.5 | 15/52   | 28.8 |
| <b>Perception of evaluation cost in money</b>  |       |      |      |      |       |      |         |      |
| Cheap  | 3/19  | 15.8 | 2/3  | 66.7 | 2/18  | 11.1 | 7/40    | 17.5 |
| Expensive                                      | 15/19 | 78.9 | 0/3  | 0.0  | 11/18 | 61.1 | 26/40   | 65.0 |
| Very expensive                                 | 1/19  | 5.3  | 1/3  | 33.3 | 5/18  | 27.8 | 7/40    | 17.5 |
| <b>Perception of evaluation cost in time</b>   |       |      |      |      |       |      |         |      |
| Cheap  | 6/19  | 31.6 | 1/3  | 33.3 | 1/18  | 5.6  | 8/40    | 20.0 |
| Expensive                                      | 12/19 | 63.2 | 2/3  | 66.7 | 12/18 | 66.7 | 26/40   | 65.0 |
| Very expensive                                 | 1/19  | 5.3  | 0/3  | 0.0  | 5/18  | 27.8 | 6/40    | 15.0 |

Table 14: modalities of using results of evaluation

| Evaluation (3): Results                            | AFRO  |      | EMRO |       | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|------|------|-------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %    | n/N  | %     | n/N   | %    | n/N     | %    |
| <b>Which evaluation results are shared</b>         |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Only in-house evaluations                          | 4/19  | 21.1 | 2/5  | 40.0  | 14/23 | 60.9 | 20/47   | 42.6 |
| Both in-house and external evaluations             | 13/19 | 68.4 | 2/5  | 40.0  | 8/23  | 34.8 | 23/47   | 48.9 |
| None   | 2/19  | 10.5 | 1/5  | 20.0  | 1/23  | 4.3  | 4/47    | 8.5  |
| <b>How are evaluation results shared</b>           |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Results shared collectively with all staff         | 14/25 | 56.0 | 3/5  | 60.0  | 12/25 | 48.0 | 29/55   | 52.7 |
| Results restricted to a few people                 | 1/25  | 4.0  | 0/5  | 0.0   | 3/25  | 12.0 | 4/55    | 7.3  |
| Evaluation report available for all                | 11/25 | 44.0 | 1/5  | 20.0  | 5/25  | 20.0 | 17/55   | 30.9 |
| Evaluations lead to an improvement action plan     | 15/25 | 60.0 | 4/5  | 80.0  | 17/25 | 68.0 | 36/55   | 65.5 |
| <b>Time taken to develop action plans</b>          |       |      |      |       |       |      |         |      |
| <12 months   | 3/11  | 27.3 | 3/3  | 100.0 | 6/15  | 40.0 | 12/29   | 41.4 |
| 12-36 months                                       | 5/11  | 45.5 | 0/3  | 0.0   | 8/15  | 53.3 | 13/29   | 44.8 |
| >36 months   | 3/11  | 27.3 | 0/3  | 0.0   | 1/15  | 6.7  | 4/29    | 13.8 |
| <b>Action plan after IHR capacities evaluation</b> |       |      |      |       |       |      |         |      |
| Yes, a plan was established                        | 3/24  | 12.5 | 1/5  | 20.0  | 1/21  | 4.8  | 5/50    | 10.0 |
| No plan was done                                   | 6/24  | 25.0 | 1/5  | 20.0  | 4/21  | 19.0 | 11/50   | 22.0 |
| Not applicable, IHR evaluation not done yet        | 15/24 | 62.5 | 3/5  | 60.0  | 16/21 | 76.2 | 34/50   | 68.0 |

Table 15: toward improving surveillance system

| Towards improving surveillance systems                         | AFRO  |       | EMRO |       | EURO  |      | Overall |      |
|--|-------|-------|------|-------|-------|------|---------|------|
|  | n/N   | %     | n/N  | %     | n/N   | %    | n/N     | %    |
| Evaluation results are shared with other surv systems managers | 12/21 | 57.1  | 2/4  | 50.0  | 11/22 | 50.0 | 25/47   | 53.2 |
| Feels that tools/guides to improve surv syst would be useful   | 25/25 | 100.0 | 5/5  | 100.0 | 23/24 | 95.8 | 53/54   | 98.1 |
| <b>Would a standardized tool meet the needs</b>                |       |       |      |       |       |      |         |      |
| Meet needs and expectations                                    | 18/24 | 75.0  | 2/5  | 40.0  | 16/23 | 69.6 | 36/52   | 69.2 |
| Not Meet needs and expectations                                | 1/24  | 4.2   | 0/5  | 0.0   | 0/23  | 0.0  | 1/52    | 1.9  |
| Partially meet needs and expectations                          | 1/24  | 4.2   | 2/5  | 40.0  | 2/23  | 8.7  | 5/52    | 9.6  |
| Not sure if it will  | 4/24  | 16.7  | 1/5  | 20.0  | 5/23  | 21.7 | 10/52   | 19.2 |
| <b>Would a tool for monitoring data quality be useful</b>      |       |       |      |       |       |      |         |      |
| Yes, for some diseases   | 9/25  | 36.0  | 1/5  | 20.0  | 4/24  | 16.7 | 14/54   | 25.9 |
| Yes, for all diseases  | 14/25 | 56.0  | 4/5  | 80.0  | 13/24 | 54.2 | 31/54   | 57.4 |
| No, because already have                                       | 2/25  | 8.0   | 0/5  | 0.0   | 7/24  | 29.2 | 9/54    | 16.7 |



## **Annexe 4**

---

**Guide d'interview rédigé en anglais et en français**



# Interview Guide

---

## **Scheme presentation**

Among its assignments, the World Health Organisation (WHO) plays a fundamental alert role in the event of epidemics and action role regarding public health incidents at world level. For the successful completion of this mission, the WHO currently relies on the existence of epidemiological surveillance systems integrated at national level.

The function of the national epidemiological surveillance systems involves the ongoing collection, collation and analysis of the public health data stemming from the different Member states and its timely dissemination.

In particular, the detection of incidents which may result in an epidemic and the analysis of the risks to which human populations are exposed figure among their objectives.

The methods currently employed to evaluate the epidemiological surveillance systems stem in particular from those used by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in the United States of America and those proposed by the WHO guidelines.

The WHO wishes today to explore the possibility of creating a methodological reference system inspired by the Quality approaches, capable, at world level, of allowing the implementation of efficient surveillance systems appropriate for detecting potential public health emergency situations of international dimension such as defined by the International Health Regulations (IHR) revised in 2005.

The principles are to find a common methodology which would permit to have, for everybody, a surveillance system yet more efficient than it is today.

For this mission, we have imagined to work with the PDCA method.

This technical range, very classic in Quality System Management is based on four steps :

P : PLAN => planification and structuration of surveillance system

D : DO => application of determinates rules

C : CHECK => verification that the proposed system works properly and gives the results expected

A : ACT => results analysis and identification of the improvements

So, when the ACT step permitted to identify the strong points of the current system and the points to improve, it is possible to do a new planification to reorganize the structuration of the surveillance system or to optimize the one in force to see if the surveillance system will be perform.

That's the continual improvement of the Quality System Management.

So, the first step of the feasibility study was to do a bibliographic study.

We have identified any well-done points as the surveillance.

But it is very difficult to understand if the structure in place permitted to insure the improvement of that surveillance strategy.

Moreover, the described systems don't seem necessary corroborate by the audits whose the publication demonstrate any weakness on staff training for exemple or on the surveillance system's structuration.

To mature these works, it has been provided to develop two complementary ways of study :

- Evaluation survey by questionnaires to understand the structure and tools used for epidemiologic surveillance
- Evaluations survey by interview to validate the bibliographic informations find in literature and corroborate the questionnaires responses.

In fact, any interviews will be done in all WHO regions.



## **Objectives and principles of interviews**

The objectives are to identify the common points and the difference of the structures and of the tools of surveillance system while identifying strong points and the weakness.

The methodology is based on the interview guide presentation who gives the main points to debate on phone (about 10 interviewees) to take information on your organization of your surveillance system.

The interviewees are detected by WHO and its regions to which we have submitted the guide for validation. The interviewees are main players of surveillance systems worldwide.

It is an evidence to receipt informations from the surveillance system managers and players to be sure to identify the reality of national and international guidelines to manage your surveillance system with yours possibilities.

We know that each country has his own organization and that he can't manage the surveillance system with the same tools.

So, these interviews have for purpose to permit us to identify publication bias, common points, improvements trends between all of the surveillance system all over the world.

Therein, we will contact you in 15 days to discuss more precisely about your structure, your strong points and your problems.

We will also listen to you for any suggestion you might give us.

The duration of this interview shall not exceed 1h30.

## **Questions content**

4 themes are retained.

The first two are practical : we'll speak about you and your structure in place for the epidemiologic surveillance.

- 1) Description of your current structure : it is necessary to understand your own organization and the tools / means you have
- 2) Evaluation of your current structure and improvement : we would like, here, identify your satisfaction level and to know if you have any tools who can help you for manage your structure for surveillance system
- 3) The two others themes should enable us to analyze what you could expect of a methodological guideline of quality system management. For that, will be approached :
- 4) The surveillance system improvement : what are the criteria who had an influence on the surveillance system working and what are the tools you might consider useful to optimize the improvement gradually
- 5) Knowledge of the quality approach : is this kind of approach is useful, understand and what are criteria essentials in your speciality.

### ➤ **Description of your current structure**

In this study, we need to understand your structure, your staff recruiting, their training, protocols existence... Therein, we would like to know the terms of surveillance system policy definition share to the means to implement (objectives, human's resources...).

Otherwise, the data, keys points of a surveillance system must be treat order to know what response it should be given. It is important for us that you explain your data management since the disease detection to it filing.

For information, could you explain us what are communication tools you use in the face of people who play in epidemiological surveillance.

### ➤ **Evaluation of your current structure and improvement**

In the light of the organization deployed we have just spoken about, could you tell us, what are, in your opinion, your strong points and your weakness?

Have you today, the possibilities to evaluate your system improvement and have you estimated your operating costs?

To define system improvement, it is interesting to know if, today, you define concrete objectives (for example : a increased responsiveness therefore a pathology exceeds the threshold that you have set) ad if you analyze your results regarding you expected?

Thenceforth, it is important, here, to describe the problems you have and eventually propose us any ideas that might help you in surveillance system improvement.

Moreover, in case you detect any non conformities, what are you doing? We speak about incomplete data, insufficient information of sentinels, lost data... for example.

### ➤ **Evaluation of your current structure and improvement**

Here, we expect to confirm the necessity to set a methodological organization to optimize the surveillance system quality. It is not useful to evaluate the choice of the keep watched diseases, or the data, but we would like to know what would be the standards witch would ensure that your system works properly and can improve a little more every year.

If we were writing a guideline to help you to improve their surveillance system (it is well understood that it doesn't build new systems but support on the existing and find axs of improvement or optimization of surveillance system), what are the keys points which, in your opinion must be a priority?

- In your internal structure
- To national level
- With international connections who work on diseases surveillance too

How do you define your objectives of surveillance system evaluation put in place? We mean objectives to be achieved in term of quality and reliability of the monitoring and not targets of diseases or population to monitor.

What are the modes of your funding allocations?

What are the resources which you can easily have and what are the resources that you would like to have access but which s are difficult to approach?

To evaluate the surveillance system improvement, what are the controls or the tool which you consider necessary to have at your disposal (training, adaptable protocols/procedures, audit methodology, funds...)

Do you know the points of fragility of your actual structure?

Do you think necessary to try to find any solutions for secure them? (Risk analysis to identify causes of failures and their effects, measure their criticality to develop secure points to limite's failures).

Moreover, does your data system recording seem efficient (time to keyboarding of data, transcripts reliability, responsiveness, information's exhaustiveness...)?

Does it seem necessary to you to put in place a system which would describe the structuring of the documentation with a type management to ensure that documents used are well those in use and that there is no possibility to use an old document?

If such system exists in your structure, can you describe it for us?

### ➤ **Knowledge of the quality approach**

Today, we don't know if it is necessary to write up a quality management guideline to optimize the efficiency of surveillance system.

Do you think it will be interesting for your structure?

What are you waiting for about such document?

Has it a meaning for you ?

(For example : documentation management (protocols / procedures, instruction for filling form...))

Today, do you use on existing guidelines to help you?

If yes, which one?

Here, we don't speak about epidemiological surveillance methodological guidelines but surveillance system management guideline (contributors management, communication, traceability, continuous improvement, non conformities management, structure evaluation on reached objectives...)

If you think you need a guideline, what are the themes you would want to have?

- Recruitment
- Training
- Documentation management
- Eve regulatory
- Communication and tools
- Internal audit (with matrix, software...)
- Proposition of performance and monitoring indicators (it is not morbidity indicators or mortality indicators but indicators like number of trained contributors on surveillance protocols, number of non conformities for example). If you have any suggestion, you are well done of course.

If we should create a tool to help you on quality management, how do you imagine it et what were the tools to develop to help you?

## **Annexe 6 :**

---

### **Minutes de l'interview du Dr. X, Pays A**



# 1 DESCRIPTION OF THE ORGANIZATIONAL STRUCTURE OF THE NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM

---

## 1. Please indicate your country and the name(s) of the national infectious diseases surveillance system(s) you are involved in:

Système de Surveillance Epidémiologique – service de surveillance épidémiologique

## 2. At what level of the surveillance system are you involved?

Le Dr X était responsable de la surveillance épidémiologique au Ministère de la Santé pendant 10 ans ; actuellement il est Médecin Epidémiologiste Consultant particulièrement en surveillance des maladies transmissibles.

## 3 : Do you know what a quality management system is and what it is for?

Un système de gestion de la qualité est un système où, une politique qualité est définie, des indicateurs qualité sont en place et permettent de bien gérer le système.

Dans ce pays, un tel système n'existe pas à ce jour en tant que tel dans le domaine de la surveillance épidémiologique en général. Une approche qualité spécifique est appliquée à la surveillance de certaines maladies particulières avec la mise en place de procédures et de formulaires. Néanmoins il ne fonctionne pas de manière optimale.

## 4 : Could you describe the organizational structure of the surveillance system you are involved in?

- Number and type of contributors (e.g. permanent, volunteers, other...) in each levels
- Recruiting and training of contributors
- Organization chart (levels...)
- Responsibilities
- Other(s)

L'organisation de la surveillance est gérée par un service dédié à la Surveillance.

Un organigramme est défini (il s'agit de celui du Ministère de la Santé). Il n'existe pas de structure ou d'organisation qualité spécifique au sein de cette structure.

Toutefois, en matière de surveillance épidémiologique certaines personnes ont des fonctions précises dont l'assurance qualité. Sont identifiés :

un Responsable Assurance Qualité des données de surveillance,

des animateurs Assurant la qualité de la collecte des données

des formateurs qui sensibilisent à l'Assurance Qualité, entre autre, avec comme objectif la fiabilisation du système.

## 5 : Could you define the policies around the surveillance system you are involved in?

- Policies around the surveillance system: objectives, implementation and human resources
- Key aspects of the surveillance system you are involved in

Il existe une liste des maladies à déclaration obligatoire devant être déclarées chaque semaine et une liste devant être déclarée chaque mois. Pour certaines pathologies, un certain nombre de cas doit être trouvé par le système de surveillance (exemple : Polio – Recherche de toutes les paralysies flasques avec un nombre minimum de 2 cas pour 100 000 enfants de moins de 15 ans). L'atteinte de cet objectif et la mesure d'autres indicateurs permettent de garantir que le système de surveillance (pour une pathologie donnée) fonctionne correctement.

Les indicateurs pour ces pathologies existent bien mais il est noté que les rapports sont rarement envoyés dans les délais. Ce constat fait par le Dr X met en avant des dysfonctionnements qui permettent d'affirmer qu'une approche de la qualité est en place mais qu'elle n'est pas perçue comme essentielle et de ce fait des dérives s'installent (non respect des délais définis, absence de réponse...).

Dès identification des dysfonctionnements, des actions de sensibilisation ou de formation sont engagées.

Par ailleurs chaque trimestre un rapport est déposé sur le site internet du Ministère de la santé et une réunion est organisée une fois par an pour donner un retour d'information tant sur la surveillance épidémiologique que sur les dysfonctionnements du système de surveillance.

Il est noté par le Dr X que du fait de la mobilité, du personnel, certaines personnes chargées de la surveillance au niveau du terrain n'ont jamais reçu de formation en surveillance épidémiologique. Pour tenter de pallier à cela, des sessions de formations sont organisées régulièrement (9 mois / 24 mois) . Ces formations s'adressent autant à des personnes nouvelles dans le système de surveillance qu'aux anciens.

Les thèmes de formation sont définis par le Responsable National de la Surveillance sous la tutelle du Ministère. Ces programmes de formation intègrent de nouvelles exigences ou de nouvelles recommandations chaque année.

Au niveau régional il existe un Observatoire Régional de la Santé (ORS) et au niveau provincial il y a la Cellule Provinciale d'Epidémiologie (CPE). Ces structures sont composées d'au moins un médecin et d'un technicien.. Ils assistent à des sessions de formation (le traitement des données, comment réaliser une enquête ...)

Il est noté également qu'aujourd'hui, une filière académique est mise en place au niveau de l'institut de santé publique.

Chaque session de formation fait généralement l'objet d'une feuille de présence. Néanmoins, généralement cette feuille de présence atteste uniquement de la présence le premier jour.

Les points clés qualité du système de surveillance sont donc :

Définition d'indicateurs avec objectifs minimums à atteindre pour les pathologies à déclaration obligatoire

En cas de dysfonctionnement : actions de formation / sensibilisation

Formation systématique obligatoire mais qui ne semblent pas toucher l'ensemble des acteurs de la surveillance et ce, essentiellement lié au fait de leur mobilité.

**6 : Please define data management processes in place in the surveillance system you are involved in?**

- Data management methodology (choice of data to be monitored, data collection, data entry, data validity control, data analysis, data archiving, feedback...)
- Documents (procedures, forms, protocols...)
- Other(s)

Il n'y a aucun système de contrôle et de validation des données. Il est clairement exprimé qu'en cas d'erreur de saisie, elle ne sera appréhendée que si elle est vraiment importante et donc visible.

Les données sont traitées par des techniciens statisticiens, ou des infirmiers formés dans ce sens. Il n'existe pas de document / de procédure qui explique comment réaliser la saisie des données. Dans l'exercice de cette fonction, ce type de document n'apparaît pas comme essentiel car évident dans la pratique.

Est noté dans la réponse à la question précédente (question N°5) un dysfonctionnement dans le respect des délais pour envois des synthèses hebdomadaires.

Néanmoins cette information nous permet de mettre en évidence qu'un cadre est bien défini mais qu'il n'est pas forcément respecté.

**7 : Please explain what communication tools are used to inform contributors about the surveillance system processes and potential changes to them (for example feedback on the system, newsletters, new tools available, new procedures in place...)?**

- Internal communication
- External communication
- Type of communication tools (paper, email, meeting...)

Les outils mis en place pour informer les acteurs des systèmes de surveillance sont :

Rapport trimestriel mis à disposition sur le site du ministère

Session de formation pour informer des changements

Sessions de formation / sensibilisation tous les 9 et 24 mois

Sessions de formation spécifiques sur l'épidémiologie, sur le traitement des données, sur la manière de mener une enquête spécifique

Une réunion annuelle présentant les informations sur la surveillance épidémiologique et sur les dysfonctionnements.



## 2 EVALUATION OF THE ORGANIZATIONAL STRUCTURE OF THE NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM

### 8 : What are, in your opinion, the strengths and weaknesses of the surveillance system you are involved in?

- Strengths
- Weaknesses

Le point fort mis en avant par le Dr X est l'exhaustivité du système de surveillance.

Les points faibles sont :

Un manque d'évolution dans l'utilisation de la technologie informatique

Une réelle difficulté d'accéder aux ordinateurs et à l'internet qui sont généralement attribués aux responsables

Une déstabilisation de l'organisation nationale du système de surveillance du fait des urgences internationales (le dernier exemple est celui de la grippe H1N1). Les acteurs nationaux se focalisent sur cette surveillance spécifique au détriment de la surveillance nationale. Les principes de base de la surveillance épidémiologique sont oubliés, les déclarations ne sont pas analysées intelligemment voire la surveillance « de routine » n'est plus réalisée par manque de temps ou d'effectifs (les objectifs ne sont pas atteints, aussi bien pour la maladie spécifique que pour celles de routine). Ce type de dysfonctionnement n'a jamais été évalué pour mesure ses conséquences sur le système de surveillance au niveau national.

Absence de déclaration du secteur privé

### 9 : What are the existing arrangements to evaluate the surveillance system organization?

- Epidemiological indicators (timeliness, completeness, cost of the process...)
- Quality indicators (non-conformity management...)
- Internal assessment
- External assessment
- Other(s)

Les systèmes actuels d'évaluation reposent sur le suivi des indicateurs mis en place (exemples : Polio, rougeole).

Il n'y a pas d'évaluation interne du système de surveillance.

Il y des évaluations externes du système de surveillance en globalité ou de la surveillance spécifique de certaines maladies ; ces revues externes sont généralement faites par l'OMS.

### 10 : If any non-conformity is detected (e.g. incomplete data, insufficient information on cases, data lost...), what measures are taken to remedy the situation?

En cas de détection d'une non-conformité, les actions de formation et de sensibilisation sont organisées.

### 11 : Are there any defined concrete objectives that drive the surveillance system (e.g. increased responsiveness when a pathology result exceeds the set threshold, number of complete data...).

Please describe the approach developed to define them.

Cf réponse question N° 5

**12. Are the surveillance system concrete objectives results compared to the actual results?**  
**Please describe how these results are compared.**

Cf réponse question N°5

**13 : Does the data entry seem efficient?**  
**Please describe the main aspects of data entry**

- Data entry promptness
- Data entry reliability
- Data entry completeness
- Data analysis responsiveness
- Other(s)

Ainsi que défini précédemment, le Dr X précise à nouveau que le suivi des données est effectué toutes les semaines ou tous les mois suivants les pathologies (les données sont envoyées au plus tard le mercredi suivant la semaine de recueil ou dans la semaine suivant le mois de recueil). En absence d'envoi hebdomadaire ou mensuel, des actions (essentiellement de la communication) sont menées pour identifier la cause de l'absence d'envoi de données.

La qualité des données est satisfaisante néanmoins il est difficile d'évaluer ce point car la question que pose le Dr X aborde l'exhaustivité des envois : « Comment être sûr que tout est déclaré ? ».

Un point faible est relevé par le Dr X : le secteur médical privé ne fait aucune déclaration car les médecins libéraux ne sont pas suffisamment sensibilisés. Ce point est visible lors d'épisodes aigus dans les écoles. Les libéraux ne sont pas compris dans les programmes de formation sur la surveillance (sauf éventuellement pour certaines pathologies).

Les données sont saisies par des infirmiers formés aux techniques épidémiologiques. Le principe de formation est essentiellement basé sur l'oral, l'expérience et le vécu.

## • IMPROVEMENT OF THE NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM

---

### 14 : What are the core processes in place for the surveillance system improvement?

Please list and explain them :

- In your internal structure (peripheral, district, province...)
- At national level

Cf réponse question N°5

Le bulletin trimestriel d'information épidémiologique cité auparavant est généralement publié avec deux ans de retard.

Les informations données portent sur les grandes maladies mais les autres ne sont pas abordées.

Néanmoins aujourd'hui la situation s'améliore aux travers de ces bulletins et des diverses réunions. Sont ajoutés également des formations sur la rétro-information. Les effets sont bénéfiques mais le Dr X complète ses propos en mettant en évidence l'absence d'évaluation du fait d'un défaut d'organisation.

### 15 : What are the essential tools used to monitor the surveillance system improvement?

- Audit / Evaluation methodology
- Adaptable protocols / procedures
- Training
- Funds
- Other(s)

Aucun audit interne des systèmes de surveillance n'est, à ce jour, mis en place au sein du système du pays. Cependant des réunions sont régulièrement organisées pour aborder les problèmes rencontrés. Ces réunions permettent d'analyser les non-conformités et les indicateurs en place.

### 16 : How are the objectives for the surveillance system improvement defined (e.g. in term of quality and reliability of monitoring)?

Le Dr X précise que bien entendu, l'approche qualité doit être un réflexe. Une procédure est nécessaire mais n'est réellement utile que si elle est bien appliquée. Elle permettra d'améliorer le recueil des données par une communication plus aisée et un meilleur feed-back.

L'inquiétude générée par la mise en place d'un tel système est le risque d'alourdir le fonctionnement des systèmes de surveillance. Il semble très difficile de développer un système qualité au niveau de la source de collecte des données.

Aujourd'hui, le premier travail qu'il serait souhaitable de développer concerne la mise en place d'indicateurs pour certaines maladies mal suivies aujourd'hui (comme les méningites).

Il semble également difficile de faire des revues externes et internes.

### 17 : Does the surveillance system improvement benefit from specific funding allocations? Could you please list the specific funding allocations and specify which resources are easily accessible / accessible with difficulties / not accessible.

Le Dr X explique que les financements sont attribués directement en lien avec les pathologies stratégiques identifiées par l'Etat en accord avec les recommandations de l'OMS.

Le personnel de surveillance est le personnel de l'Etat .

Les financements pour les formations sont spécifiquement liés aux pathologies pour lesquelles l'Etat ou les organisations internationales ont donné les moyens. Néanmoins, les formateurs profitent de ces sessions

de formation pour étendre le champ défini initialement afin de pouvoir former les personnes sur des sujets et des maladies ne bénéficiant pas de financement, sans doute moins prioritaires mais tout aussi nécessaires quant à la surveillance.

**18 : Would it be necessary to develop a quality approach as a solution to secure the weaknesses of the surveillance system?**

**How could this be done?**

**Which quality solutions have you envisaged / studied (e.g. quality risk analysis, criticality measure...)?**

**L'approche qualité est nécessaire pour harmoniser les pratiques, rendre les fonctionnements homogènes et équilibrés affirme le Dr X.**

Une simplification des systèmes est également souhaitable.

L'approche qualité doit permettre de pouvoir travailler sous un système unique (aujourd'hui, il y a plusieurs tableaux de surveillance associés aux systèmes de surveillance spécifiques et des responsables différents, ce qui génère un système déséquilibré.)

Par ailleurs, le système doit gagner en efficacité.

**19 : Do you know what a management system documentation is and what is it for?**

**Does it seem necessary to develop a management system documentation (protocols, procedures...) within the surveillance system you are involved in?**

La gestion documentaire est un outil intéressant qui peut permettre d'améliorer le système de surveillance.

Cela peut être utilisé au niveau régional, au niveau des provinces et au niveau central.

Néanmoins, il semble qu'au niveau local, ce soit impossible ou très difficile à gérer.

## • KNOWLEDGE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM APPROACH

---

### 20 : Do you know what quality management guidelines are and what they are used for?

Le Dr X connaît les tenants et les aboutissants d'un système de management de la qualité et identifie clairement quelles seraient les améliorations qu'un tel système apporterait à un système de surveillance.

### 21 : Would it be useful to develop quality management guidelines to improve the surveillance system efficiency?

Il semble qu'une boîte à outils soit plus nécessaire à ce jour qu'un système de management de la qualité à proprement parlé car il sera difficile de le mettre en place. Par contre proposer des outils qui facilitent l'application des procédures actuelles et qui permettent d'évaluer le fonctionnement apparaît comme non seulement utile mais nécessaire.

### 22 : If quality management guidelines have not already been developed for the surveillance system you are involved in, would you be able to explain why?

Le Dr X met en avant un point important : les acteurs se démobilisent par manque de rétro- information, de feed-back. Par ailleurs, les superpositions de plusieurs systèmes de surveillance semblent aujourd'hui bloquer la progression de l'approche qualité en place.

### 23 : Are existing quality management system guidelines or standards (e.g. ISO 9001 quality management system – requirements / ISO 10005 quality management system - quality plans etc.) used for the purpose of surveillance system management?

Il existe aujourd'hui un guide de référence pour la surveillance qui a été rédigé par les autorités du pays en accord avec des spécialistes de la surveillance épidémiologique et l'OMS. Il ne définit pas spécifiquement les principes qualité à appliquer.

Par contre, il n'est pas dans les habitudes du Pays d'utiliser des référentiels qualité existants. Le Dr X complète ses propos en affirmant « Le concept en lui-même semble difficile à imaginer ».

**24 : What would you expect from a quality management system guideline which would improve surveillance systems:**

- Regulatory requirements
- Documentation management
- Communication
- Human resources
  - Management responsibilities
  - Recruitment
  - Training
- Quality tools
- Internal audit (with matrix and software that could enable you to implement improvements)
- Performance appraisal and monitoring indicators (note that we are not referring to data indicators such as morbidity or mortality indicators but rather to indicators such as the number of trained staff using surveillance protocols, or the number of non-conformities, for example).

Suivant le Dr X, les attentes, par rapport à un système de management de la qualité, sont essentiellement basé sur (au niveau régional, province et central):

La mise en place d'un système de gestion documentaire

La création de grilles d'audits pour pouvoir réaliser les audits internes

La mise en place d'auto-évaluation (cette approche semble être la plus facile à mettre en place).

**25 : If quality management guidelines for surveillance systems improvement are developed, how could they be used?**

**How could the utilization of such guidelines be facilitated?**

A cette question, le Dr X a largement insisté sur le défaut de communication et les effets engendrés par cette absence de communication. De fait, si le système de management de la qualité pouvait apporter un réel feed-back, alors les personnes se sentiraient probablement beaucoup plus concernées. Il serait envisageable d'imaginer que ces personnes puissent effectuer la surveillance avec plus de rigueur afin de mettre en évidence les implications et les conséquences de leurs actions.

Par ailleurs, il serait souhaitable de pouvoir également comparer les systèmes avec les proches voisins voire au niveau régional pour analyser son propre fonctionnement.

**26 : Is there any issue related to surveillance system you would like to discuss with us?**

Les points ont été présentés au fur et à mesure des questions précédentes

**27 : Do you have any proposition / suggestion regarding surveillance systems and their improvement?**

Les points ont été présentés au fur et à mesure des questions précédentes

\*\*\*\*fin de la transcription\*\*\*\*



## **Annexe 7 :**

---

### **Minutes de l'interview du Dr. Y, Pays B**





## 1) DESCRIPTION OF THE ORGANIZATIONAL STRUCTURE OF THE NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM

### 1. Please indicate your country and the name(s) of the national infectious diseases surveillance system(s) you are involved in.

Department of Communicable Diseases Surveillance and Control

### 2. At what level of the surveillance system are you involved?

National

### 3. Do you know what a quality management system is and what it is for?

A quality management system is a management system to direct and control organizational conduct in terms of structure, resources etc in terms of the intent to implement management quality.

### 4. Could you describe the organizational structure of the surveillance system you are involved in?

- Number and type of contributors (e.g. permanent, volunteers, other...) in each levels
- Recruiting and training of contributors
- Organization chart (levels...)
- Responsibilities
- Other(s)

Overview of the Ministry structure:

Note that there is a new Minister and a re-organization is going to occur. The current structure will change in the next year.

There is a Director General of Health Affairs, under which there are 16 Departments including those of Health, Laboratory Education and Non/Communicable Diseases. In the Department of Health, there are multiple sections including epidemiology, immunization, HIV, infectious diseases examination, infection control (hospital infections) and quarantine. While there is no TB section as such there is a TB Program Manager.

There are 11 Regions (equivalent to a 'district'). In each region for the Dept of Communicable Diseases Surveillance and Control there is at least one epidemiologist with the authority for that region. In regions with greater populations, there are more health inspectors and more epidemiologists.

There are other non-Ministry aspects of health, including for example:

- Private health sector
- Primary health care
- Tertiary hospitals
- Secondary hospitals – regional
- Laboratories

Note: Dr Y remarked that *'more than 90% of health care is provided free by the Government'*.

Some of those working in the private health sector follow the Ministry guidelines.

In terms of the laboratories, there are peripheral and central laboratories.

Other stakeholders involved include the Departments for Agriculture and Fisheries (e.g. for zoonoses) and Food and Water (e.g. for food borne diseases).

In terms of a specific Quality Assurance Manager, this was indicated as an area in which improvement is needed at both the regional and the central level.

In terms of Quality Control, there is a surveillance quality control and checklist that ensures that regions are following correct procedures.

Regions also conduct check 'downstream' as part of quality control procedures.

In terms of responsibility, central is responsible for:

- Coordination of national surveillance activities
- Support of intermediate level outbreak and control
- Provision of logistical support
- Provision of training
- Data analysis of data from intermediate level for targeted diseases
- Feedback to all levels (weekly, bi-weekly, quarterly newsletters)
- Feedback to INRO as required e.g. polio, measles, H1N1
- IHR reporting
- Collaboration with other departments such as:
  - Environment – water safety
  - Malaria – vector-borne diseases
  - Nutrition – food safety, outbreaks
- Collaboration with non-health sectors as appropriate – e.g. agriculture etc
- Reporting from sentinel sites as an appropriate response (e.g. measles, AFP)
- Performance reporting as indicators in sending of data – feedback
- Disaster monitoring and response, e.g. with global warming need to watch cyclonic activity and how that might impact in terms of outbreaks of disease etc.

For the regional (intermediate / provincial) level, the responsibilities of the surveillance units are:

- Technical expertise in terms of the epidemiological person
- Focal point
- Investigation using PR14/R15 – look at timeliness, completeness
- Reports – for disease categories A, B and C
- Monthly reporting with health surveillance levels
- Down-stream reporting
- Monitor and evaluate performance – e.g. in terms of timeliness and completeness
- Outbreak / case investigation
- Containment in conjunction with central
- Case outbreak reporting
- Intelligence link with national surveillance
- Training organisation (education, seminars etc – ongoing training; due to the high turnover of staff, the training is very important)
- Regular check lists to be completed
- Advice on surveillance issues
- Operational research to strengthen surveillance
- Monitor regional targets
- Collection of samples, storage of samples etc

## **5. Could you define the policies around the surveillance system you are involved in?**

- Policies around the surveillance system: objectives, implementation and human resources.

- Key aspects of the surveillance system you are involved in.

- Communicable disease surveillance and control guidelines; a complete manual
- Applicable at all levels
- Provides epi background, situation, rules, roles and responsibilities,
- Case definitions
- How to conduct sample collection

\* This guideline document has been emailed in soft-copy to WHO/AFNOR. See page 1 and 2 for Rationale and Objectives of the National Surveillance System, for example.

There are other specific guidelines for HIV and TB as well as for cold chain for vaccines etc.

It should also be noted that WHO guidelines are adopted and incorporated as appropriate into own guidelines.

In addition to the actual guidelines, flow charts are provided to health centres (for example, on how to investigate AFP, measles etc). These are A4 size charts to provide ready access to information.

Documents are updated and version control maintained.

Further to the aspect of policies, there is a Royal Decree (No. 73/92) from His Majesty that references the law on control of all diseases that may be considered infectious. There are 20 Articles under this Royal Decree For example, under the Royal Decree, a person of or suspected of having an infectious disease as listed must be reported.

\*\* A copy of the Royal Decree No. 73/92 was emailed in soft copy to WHO/AFNOR (see Annex, Annexure 3).

Articles 1, 2 and 3 are of particular note in regard to which diseases are to be reported and who has the responsibility for reporting. Also of note are Articles 19 and 20, which provide information on the punishment of NOT reporting an infectious disease.

## **6. Please define data management processes in place in the surveillance system you are involved in.**

- Data management methodology (choice of data to be monitored, data collection, data entry, data validity control, data analysis, data archiving, feedback...)
- Documents (procedures, forms, protocols...)
- Other(s)

PR14/PR15 – communicable diseases notification forms. These should be available in health centres and provide reporting for probable, suspect and confirmed cases of notifiable diseases.

Information required on the form includes, for example, telephone, fax, demographic data (name, age, sex, occupation), diagnostic information (date of onset, inpatient number), outcome (death?), immunisation history, treatment, history of travel, reporting physician etc.

There is one form used for all notifiable diseases as this makes it less confusion for staff to use.

Note that HIV has a specific form and is treated differently due to confidentiality.

Downstream – fax at health centres and hospitals are used to send notification forms to the regional surveillance units.

Information is sent weekly to central from regional surveillance units in the form of epi-data x-files. These are sent by email. Central provides feedback to the regions in terms of data completeness and any observed anomalies.

The surveillance unit compares the data from the regions and will look at line lists of data from health laboratories. Trends and thresholds will be examined and analysed.

All of this information is in the procedures and protocols so staff know that this needs to be done. Circulars are sent around to remind staff of their responsibilities in data collection, analysis and reporting. The Communicable Disease Manual is available in all centres in softcopy, and a hardcopy should also be available for reference. There is also a 'pocket version' (abbreviated) with key data for doctors to carry on them at all times.

Also, on a quarterly basis, all the epidemiologists have a group meeting to discuss protocols and procedures and conduct a SWOT analysis (strengths, weaknesses, opportunities, threats). The epidemiologists can provide input and information regarding the functioning of the system.

The most recent version of the Communicable Disease Manual is 2005. It will be updated in 2010. Regional epidemiologists are asked for feedback in the updating process, as are consultants and doctors.

## **7. Please explain what communication tools are used to inform contributors about the surveillance system processes and potential changes to them (for example feedback on the system, newsletters, new tools available, new procedures in place...).**

-Internal communication

-External communication

-Type of communication tools (paper, email, meeting...)

Internal communications – email, telephone, facsimile.

Most communication is by email.

Feedback – newsletters e.g. from central 'downstream' to regions, but also some regions have own newsletters that also go 'upstream' to central.

The newsletters are available on the health website (public) but hard copies are also sent to the regions.

As mentioned previously, there are also quarterly epidemiologists meetings to provide input and advice on protocols and procedures.

## **2) EVALUATION OF THE ORGANIZATIONAL STRUCTURE OF THE NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM**

### **8. What are, in your opinion, the strengths and weaknesses of the surveillance system you are involved in?**

Strengths:

- Easy to follow guidelines
- Clear structure of command
- Each level knows its Terms of Reference (roles and responsibilities)
- Integration of EPI (immunisation)
- Clear coordination with other Ministries and other stakeholders
- Flexible
- Have liaison officers in other countries.

#### Weaknesses:

- Need to develop web-based surveillance for example as rapid alert system, to enable faster detection of outbreaks from the data
- Need more staff; shortage of doctors for example
- High turnover of staff (therefore require ongoing training)
- There are challenges in working with the private sector
- Border issues. There are no liaison officers in others countries or UAE. There have been problems with measles in Yemen but have not been able to get information. Need a taskforce with neighbouring countries to provide better information and early warning. Of great concern are measles, polio (case in 2005 in country C) and country D. Would like closer liaison to share information and can provide assistance to them.

### 9. What are the existing arrangements to evaluate the surveillance system organization?

-Epidemiological indicators (timeliness, completeness, cost of the process...)

-Quality indicators (non-conformity management...)

-Internal assessment

-External assessment

-Other(s)

There is the checklist, as mentioned earlier, that can be used to evaluate the system. There are three components to the checklist: A, B and C.

'A' covers aspects to do with the structure, such as:

- Availability of manuals,
- Capacity
- Materials – diagnostic, containers etc

'B' covers the process, for example:

- The guidelines
- The case definitions and awareness of the case definitions and any changes to them
- Availability of forms for reporting

'C' looks at the outcomes, for example:

- Communicable diseases managed
- Compliance with processes
- Training

NOTE: They are in the process of updating the checklist using a quality assurance guide. The epidemiologists are conducting the update.

Also, they have external audits conducted, e.g. by WHO and EMRO. Teams of 5 or 6 people conduct the audits. At the last WHO audit, all regions in Country B were visited and procedures and processes compared against their tools and checklist.

### 10. If any non-conformity is detected (e.g. incomplete data, insufficient information on cases, data lost...), what measures are taken to remedy the situation?

In the event of non-conformity of data being detected, the first response is to contact the reporting unit and tell them of the missing data or data mismatch. There are tools for such a response, such as forms, emails or place visits.

In terms of data management, data managers at a regional level are responsible for data cleaning prior to sending data to central. However, data managers at the central level also check the data.

NOTE: Dr Y observed *'There is always room for improvement'*.

**11. Are there any defined concrete objectives that drive the surveillance system (e.g. increased responsiveness when a pathology result exceeds the set threshold, number of complete data...)? Please describe the approach developed to define them.**

The Manual provides the defined concrete objectives that drive the surveillance system. For example, the overall objectives are defined at page 2 of the Manual. There are also specific objectives for diseases and outbreak detection (e.g. more than 3 cases of measles constitutes an outbreak; AFP reporting etc).

The objectives were developed through meetings and seminars.

**12. Are the surveillance system concrete objectives results compared to the actual results? Please describe how these results are compared.**

The surveillance system objectives are compared against the actual results. Dr B has previously described how the data are examined against reporting requirements and how the checklists are used to determine operational efficiency of units.

**13. Does the data entry seem efficient? Please describe the main aspects of data entry**

- Data entry promptness
- Data entry reliability
- Data entry completeness
- Data analysis responsiveness
- Other(s)

Dr Y responded that *'Yes, the data entry seems efficient'*.

Data is entered on Sunday and received Monday. The data entry/send process follows the international week. Data is sent in by regions and compiled at the central level. Data is analysed at the regional level and then again at the central level. Feedback is provided by central to the regions. A table of the compiled results is sent from central to all regions.

### **3) IMPROVEMENT OF THE NATIONAL INFECTIOUS DISEASES SURVEILLANCE SYSTEM**

**14. What are the core processes in place for the surveillance system improvement?**

Please list and explain them:

- In your internal structure (peripheral, district, province...)
- At national level

The core processes in place in Country B to improve their surveillance system include:

- Committee meetings
- Pandemic preparedness plans
- Other meetings e.g. the quarterly epidemiologists' meeting to review processes and protocols
- Review processes and audits
- Investigation of how to improve resources
- Working well with other stakeholders ('Cannot function independently')
- Checklists for quality assurance
- Backup processes for data and back up of computers

NOTE: Dr Y commented that a standardized back up procedure for all computers would be of assistance. Data can be retrieved in the event of system failure, but there is no systematic system to ensure safe backup in the event of, for example, a virus attack. Flash drives are utilized as part of the back up process.

### 15. What are the essential tools used to monitor the surveillance system improvement?

- Audit / Evaluation methodology
- Adaptable protocols / procedures
- Training
- Funds
- Other(s)

The tools utilized by Country B to monitor improvements in the surveillance system include:

- Pandemic preparedness plans
- Regional plans e.g. for H1N1 (*'Regional plans must be in place'*)
- Meetings at various levels
- Examination of business preparedness – meet twice weekly to look at these issues
- Simulation exercises to determine ability to cope in pandemic etc situations
- Regional workshops – held once per year (*'These MUST occur'*)
- Ongoing training at regional level

NOTE: Dr Y commented that *'Improvement is important'*.

### 16. How are the objectives for the surveillance system improvement defined (e.g. in term of quality and reliability of monitoring)?

Dr Y responded that the objectives for surveillance system improvement are defined by:

- Looking at data trends
- Looking at the consistency in reporting
- Monitoring trends of diseases under elimination/eradication (achievement of goals etc)
- Looking at targets and achievement of these
- Looking at indicators of operation and improvement
- Looking at the objectives for improvement in terms of, for example:
  - Standard case definitions
  - If these (and other components of the system) are being understood clearly by the stakeholders
  - Looking at the indicators
  - Looking at how procedures are being followed

### 17. Does the surveillance system improvement benefit from specific funding allocations? Could you please list the specific funding allocations and specify which resources are easily accessible / accessible with difficulties / not accessible.

The funding for the surveillance system in Country B is from the GPRM. Specific funding is also provided to fund consultants to review the system. There are also 'external' budget funds such as from the CDC, which can be used, for example, to develop and early warning tool for SARS. There is also specific funding for studies such as for hepatitis C (with the WHO) to look at the vaccinated cohort, and also for shistosomiasis.

Other funds are available, sometimes not in case *per se*, but in the support, for example in the provision of consultancies.



Funding appears secure and while Dr Y indicated that it would be good to have more specific funding for software such as health mapping tools and GIS, and for more training due to the staff turnover, he commented that there are '*no major issues*' with acquisition of funding.

**18. Would it be necessary to develop a quality approach as a solution to secure the weaknesses of the surveillance system? How could this be done? Which quality solutions have you envisaged / studied (e.g. quality risk analysis, criticality measure...)?**

Dr Y responded that it would be necessary to develop a quality approach to assist with improving surveillance systems. Dr Y spoke of the '*ongoing and continuous evaluation to find solutions to any weaknesses in the system*'.

The suggested ways of doing this include:

- SWOT analyses (strengths, weaknesses, opportunities, threats)
- Conducting 6-year plans
- Annual reviews and audits
- Looking for opportunities in which to improve

**19. Do you know what a management system documentation is and what is it for? Does it seem necessary to develop a management system documentation (protocols, procedures...) within the surveillance system you are involved in?**

Dr Y responded with:

*'A management system documentation is a series of documents for the process of managing the system, including:*

- *Guidelines*
- *SOPs (standard operating procedures)*
- *Correspondence*
- *The Royal Decree'*

Dr Y commented that everything is documented – all tasks, all procedures, all correspondences, all training conducted (e.g. all the training a person has received will be documented, which makes it easier to determine what future training they might need).

In terms of management, each division within the system knows what it should be doing and maintains documentation of their tasks.

In terms of updating and reviewing documents, they are reviewed on '*a regular basis*', for example, annually. However, for some diseases, there is no need to review/update the SOPs that regularly. For other diseases, such as AFP (acute flaccid paralysis), the situation is very dynamic and therefore the SOPs for this disease are reviewed and updated regularly. Note that there are 44 notifiable diseases. Review should occur annually with revision every 5 years. The SOPs from 2005 need to be reviewed and revised as appropriate.

#### **4) KNOWLEDGE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM APPROACH**

**20. Do you know what quality management guidelines are and what they are used for?**

*This is very similar to question 3 with a similar response:* A quality management system is a management system to direct and control organizational conduct in terms of structure, resources etc in terms of the intent to implement management quality.

**21. Would it be useful to develop quality management guidelines to improve the**

## **surveillance system efficiency?**

Yes

### **22. If quality management guidelines have not already been developed for the surveillance system you are involved in, would you be able to explain why?**

Checklists exist for the Country Bi surveillance system operation. However, they need improvement. Improvement is always possible. Need a comprehensive checklist and guideline to look into different aspects. Current checklist is for the regional level. It is not applicable for all levels – primary, intermediate and upper levels. Need to be specifically defined with Terms of Reference (TORs), roles and responsibilities for all levels. Need to incorporate IHR into such guidelines as well as preparedness planning and drills.

Need comprehensive quality management guidelines. Dr Y is confident that they are currently doing in Country B is good, but feels that it needs greater development.

### **23. Are existing quality management system guidelines or standards (e.g. ISO 9001 quality management system – requirements / ISO 10005 quality management system - quality plans etc.) used for the purpose of surveillance system management?**

No

### **24. What would you expect from a quality management system guideline which would improve surveillance systems:**

- Regulatory requirements
- Documentation management
- Communication
- Human resources
- Management responsibilities
- Recruitment
- Training
- Quality tools
- Internal audit (with matrix and software that could enable you to implement improvements)
- Performance appraisal and monitoring indicators (note that we are not referring to data indicators such as morbidity or mortality indicators but rather to indicators such as the number of trained staff using surveillance protocols, or the number of non-conformities, for example).

Dr Y indicated that a quality management system guideline would help in terms of matrix software, for internal auditing and for standardizing check lists. Dr Y indicated that there were no significant problems with the document management or in communications, however constraints existed with human resources and perhaps with training not being standardized. A quality management system guideline could help with standardizing training procedures. It would also be helpful to have a guideline to assist with internal auditing procedures.

### **25. If quality management guidelines for surveillance systems improvement are developed, how could they be used? How could the utilization of such guidelines be facilitated?**

Dr Y was positive about the utilization of quality management guidelines for surveillance systems improvements. Dr Y suggested that to facilitate their utilization, such guidelines would need to be endorsed. He further suggested that it would be helpful to pilot such guidelines first to determine if they are applicable. For example, such guidelines could be implemented in one region first to see if they are feasible and also can be made applicable to all areas.

### **26. Is there any issue related to surveillance system you would like to discuss with us?**

Dr Y responded with *'No, there are no other issues related to surveillance that I would like to discuss'.*

**27. Do you have any proposition / suggestion regarding surveillance systems and their improvement?**

Dr Y' suggestions regarding surveillance systems and their improvement were around looking at international viewpoints and how to apply quality control and management guidelines into cross-border issues. He commented that improvements would need to be flexible to suit budget arrangements.

\*\*\*\* END OF TRANSCRIPT \*\*\*\*.